

LICITACION PUBLICA N° 93/25
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, SERÁ 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 3º 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 3º 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 Nº 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.
- 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.

Farm ANDREA GRIFFA
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. 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 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.

Farm ANDREA GRIFFA
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 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. 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. El proveedor deberá respetar el cronograma de entrega establecido por Farmacia Central en función de la capacidad física en depósito.
5. Los insumos de gran volumen deberán ser entregados **exclusivamente en pallets**, debidamente acondicionados y asegurados para su correcta manipulación y almacenamiento. Esta disposición tiene carácter obligatorio y busca optimizar los procesos logísticos, garantizar la seguridad operativa y mantener la integridad de los productos durante su recepción.
6. El día y horario de entrega será coordinado previamente con el Servicio de Farmacia.
7. Los pedidos se realizarán por el Servicio de Farmacia a través de correo electrónico, el proveedor deberá confirmar en un plazo de 24 hs. la recepción del pedido indicando fecha de entrega. En caso de haber faltantes, deberá indicar motivo y plazos de entrega.
8. El proveedor deberá realizar el envío de remitos en línea, cargados y enviados en formato Excel o por medio de formulario. El formato y datos a incluir serán definidos y comunicados al momento de la entrega de la orden de compra.
9. Presentar reportes de entregas y existencias según lo solicitado por la Secretaría de Salud

Farm ANDREA GRIFFA
SERVICIO DE FARMACIA
Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE

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
- 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) Número de la contratación
- 6) Número 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 26.

**Farm ANDREA GRIFFA
SERVICIO DE FARMACIA
Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE**

APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RNG	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	MUESTRA /FOLLETO
1	ALIMENTO PARA PROPOSITOS MEDICOS ESPECIFICOS CON FIBRA PARA PACIENTES DIABETICOS EN POLVO X 400 GRAMOS, TIPO DIASIP O GLUCERNA	Alimento para propósitos médicos específicos con fibra para pacientes diabéticos, en polvo x 400 gramos. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
2	COMPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROTEINAS MAS GRASAS MAS CARBOHIDRATOS BEBIBLE X 200 ML, TIPO ENSURE O FORTISIP	Suplemento nutricional de alta densidad calórica. A base de proteínas, grasas, carbohidratos. Líquido de 200 ml. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
3	NUTRICION - COMPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROTEINAS MAS GRASAS MAS CARBOHIDRATOS EN POLVO X 400 GRAMOS, TIPO ENSURE O FORTISIP	Complemento dietario a base de proteínas, grasas, carbohidratos, en polvo por 400 gramos y según especificaciones técnicas del renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
4	COMPLEMENTO DIETARIO A BASE DE PROTEINAS MAS GRASAS MAS CARBOHIDRATOS Y ASOC., LIQUIDO SABOR VAINILLA TIPO "PEDIASURE PLUS" X 237 ML.	Alimento líquido para propósitos médicos específicos nutricionalmente completo a base de proteínas, grasas, carbohidratos y asociados, líquido de 237 ml según especificaciones técnicas del renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
5	COMPLEMENTO DIETARIO NEUTRO TIPO FORTISIP MAX POLVO X 350 GRS	Alimento para propósitos médicos específicos en polvo, nutricionalmente completo para adultos. Hipercalórico. Con un alto aporte de proteínas y calorías en una sola porción. Libre de gluten. En polvo de 350 gramos. Sin sabor. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
6	ESPESANTE INSTANTANEO DE ALIMENTOS - DE ALMIDON DE MAIZ MODIFICADO. POLVO EN LATA X 300 GRS. TIPO "ESPESAN"	Espesante instantáneo de alimento y bebidas para el tratamiento de disfagias. En polvo. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
7	NUTRICION - FORMULA LIQUIDA ISOCALORICA, NUTRICIONALMENTE COMPLETA, LISTA PARA USAR, PARA EL SOPORTE NUTRICIONAL EN PACIENTES DE 1 A 6 AÑOS O DE 8 A 20 KG CON FUNCIONAMIENTO NORMAL O PARCIAL DEL TUBO DIGESTIVO X 500 ML, TIPO NUTRINI O FREBINI	Nutrición - Fórmula líquida isocalórica, nutricionalmente completa, lista para usar, para el soporte nutricional en pacientes de 1 a 6 años o de 8 a 20 kilos con funcionamiento normal o parcial del tubo digestivo x 500 ml. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
8	GUÍA PARA BOMBA DE ALIMENTACIÓN	Guía para bomba de alimentación. Guía de infusión estéril desechable. Envasada individualmente. Tipo Kawa IV.	
9	LECHE PREMATURO - EN POLVO, FORMULA ESPECIAL PARA NIÑOS DE BAJO PESO AL NACER X 400 GR.	Leche para prematuros en polvo. Fórmula especial para niños de bajo peso al nacer x 400 gramos. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO

10	LECHE PREMATURO - FORMULA FLUIDA PARA NIÑOS BAJO PESO AL NACER X 70ML	Leche para prematuros. Fórmula líquida para niños con bajo peso al nacer por 70 ml. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
11	NUTRICION - LECHE FORMULA PARA LACTANTES ANTIREFLUJO LATA X 400 GR TIPO NUTRILON AR	Leche de fórmula para lactantes anti-reflujo. Alimento para propósitos médicos específicos, en plvo con ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. Para lactantes. Lata de 400 gramos. Deberá poseer aprobación de ANMAT.	FOLLETO
12	LECHE LIBRE DE LACTOSA Y SACAROSA VITAL RR POLVO X 350 MG	Alimento para propósitos médicos específicos, en polvo, para lactantes y niños en la primera infancia. Libre de Lactosa y sacarosa. De rápida recuperación. En polvo x 350 gramos. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
13	LECHE LIQUIDA X 200 ML TIPO SANCOR BEBE 1 ---	Fórmula para lactante liquida, libre de gluten. De inicio de 0 a 6 meses. Sin T.A.C.C. en envase tetrabrik de 200 ml. Deberá poseer aprobación de ANMAT.	FOLLETO
14	LECHE LIQUIDA X 200 ML TIPO SANCOR BEBE 2 ---	Fórmula para lactante liquida, libre de gluten. De continuación. Sin T.A.C.C. en envase tetrabrik de 200 ml. Deberá poseer aprobación de ANMAT.	FOLLETO
15	NUTRICION - LECHE MATERNIZADA EN POLVO X 900 GRS PARA NIÑOS DE 1 A 6 MESES - TIPO VITAL 1	Leche maternizada en polvo de 900 gramos para niños de 1 a 6 meses. Según especificaciones técnicas del renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
16	NUTRICION - LECHE MATERNIZADA EN POLVO X 900 GRS PARA NIÑOS DE 6 A 12 MESES - TIPO VITAL 2	Leche maternizada en polvo de 900 gramos para niños de 6 a 12 meses. Según especificaciones técnicas del renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
17	NUTRICION - LECHE SIN LACTOSA DE INICIO X 400 GRS EN POLVO	Leche de inicio, en polvo sin lactosa de 400 gramos. Según especificaciones técnicas del renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
18	ALIMENTO A BASE DE CASEINATO DE SODIO HIDROLIZADO Y MALTODEXTRINA, PARA LACTANTES Y NIÑOS EN LA PRIMERA INFANCIA. TIPO "KAS 1000" - NUTRICIA BAGO LATA X 400 GRS	Alimento para propósitos médicos específicos, en polvo con suero hidrolizado y maltodextrina, para lactantes y niños en la primera infancia. Lata de 400 gramos. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
19	NUTRICION COMPLETA CON FIBRA, ESPECIALIZADA PARA PACIENTES DIABETICOS O CON TOLERANCIA ANORMAL A LA GLUCOSA X 1 LITRO TIPO GLUCERNA O DIASON	Nutrición completa con fibra para pacientes diabéticos o con tolerancia a la glucosa, líquido de un litro. Aprobada por ANMAT.	FOLLETO

20	NUTRICION COMPLETA CON FIBRA, ESPECIALIZADA PARA PACIENTES DIABETICOS O CON TOLERANCIA ANORMAL A LA GLUCOSA X 200 ML, TIPO GLUCERNA SHAKE O DIASIP	Nutrición completa líquida con fibra para pacientes diabéticos o con intolerancia a la glucosa, líquido de 200 ml, según especificaciones del renglón. Aprobado con ANMAT.	FOLLETO
21	NUTRICION ISOTONICA LIQUIDA COMPLETA Y BALANCEADA CON FIBRA PARA ALIMENTACION POR SONDA X 1 LITRO TIPO JEVITY O NUTRISON MULTIFIBRE	Nutrición isotónica líquida completa y balanceada con fibra para alimentación por sonda de 1 litro. Tipo Jevity o Nutrison Multifibre. Aprobado con ANMAT.	FOLLETO
22	NUTRICION - ISOTONICA LIQUIDA COMPLETA Y BALANCEADA DE BAJO RESIDUO P/ ALIMENTACION POR SONDA X 1 LITRO, TIPO OSMOLITE, NUTRISON STANDAR, O FRESUBIN ORIGINAL	Nutrición isotónica líquida completa y balanceada de bajo residuo para alimentación por sonda x 1 litro, según especificaciones del renglón. Aprobado con ANMAT.	FOLLETO
23	NUTRICION - PARA PACIENTES DIABETICOS, POLVO A BASE DE PROTEINAS, GRASAS, CARBOHIDRATOS Y OTROS. EN LATA X 400 GRS. TIPO GLUCERNA O DIASIP	Nutrición para pacientes diabéticos, polvo a base de proteínas, grasas, carbohidratos y otros. En lata de 400 gramos. Según especificaciones del renglón. Aprobado con ANMAT.	FOLLETO
24	SUPLEMENTO NUTRICIONAL - PROTIDICO - CASEINATO DE CALCIO, FORTIFICA LOS ALIMENTOS DE NIÑOS Y ADULTOS. FCO X 250 GR. TIPO "SECALBUM"	Fórmula en polvo, para propósitos especiales para adultos y pediátricos, caseinato de calcio. Según especificaciones técnicas del renglón. Deberá contar con aprobación de ANMAT.	FOLLETO
25	ALIMENTACION PARENTERAL - P/ADULTOS: CONSTITUIDA POR AMINOACIDOS, GLUCOSA, LIPIDOS Y ELECTROLITOS X 1970 ML	Alimentación parenteral para adultos. Constituida por aminoácidos, glucosa, lípidos y electrolitos. Bolsa de 1970 ml. Tipo SMOFKABIVEN Deberá contar con aprobación de ANMAT	FOLLETO
26	BOLSAS DE ALIMENTACION PARENTERAL - P/ADULTOS: CONSTITUIDA POR AMINOACIDOS, GLUCOSA, LIPIDOS Y ELECTROLITOS EXTRA NITROGENO X 2025 ML TIPO FRESENIUS	Bolsa de alimentación parenteral para adultos constituida por aminoácidos, glucosa, lípidos y electrolitos extra nitrógeno por 2025 mililitros. Tipo Fresenius. Deberá contar con aprobación de ANMAT	FOLLETO

**Farm ANDREA GRIFFA
SERVICIO DE FARMACIA
Y ESTERILIZACIÓN
HOSPITAL LARCADE**