

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para cada renglón deberá indicarse la marca comercial ofrecida como su nro. de certificado ANMAT. Podrán ofrecerse marcas múltiples para un mismo renglón, caso en que el oferente deberá cotizar un solo precio por cada renglón. **En la oferta deberá indicarse marca comercial y número de certificado ANMAT del insumo ofertado.** Esta dependencia, en caso de creerlo necesario, puede solicitarlos.

PROVISIÓN DE MEDICAMENTOS

No se aceptarán presentaciones en envases hospitalarios. Las presentaciones deberán ajustarse a lo indicado para los renglones licitados El IPDYTC de la Provincia de Buenos Aires independientemente realizará auditorías en sede de la adjudicataria sin previo aviso, para verificar y controlar aspectos técnicos y administrativos relacionados con la prestación. Asimismo, la adjudicataria deberá permitir la realización de inspecciones, sin previo aviso, siendo derecho del inspector retirar muestras de medicamentos para control en caso de así considerarlo, dejando constancia en un Acta.

Respecto a los troqueles los mismo deben entregarse tachados con fibrón indeleble o colocarle una etiqueta tipo piel de cebolla con leyenda de prohibida su venta, ministerio de salud.

Al momento de la entrega los oferentes deberán acreditar la etiqueta datamatrix a todos los productos trazables según la disposición de la ANMAT N° 10564/2016.

VENCIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS El vencimiento de los insumos deberá ser de doce (12) meses a partir de su entrega efectiva, debiendo presentar compromiso de cambio en aquellas drogas que por su naturaleza no estén autorizadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) con periodos de vencimientos superiores a doce (12) meses.

TRAZABILIDAD un sistema de trazabilidad de los medicamentos de acuerdo a la Resolución 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y la Disposiciones 3683/2011, 1831/2012, 247/2013 y 963/2015 de la ANMAT a las que adhiere la Provincia de Buenos Aires a través de las Resoluciones 3827/2012 y 4452/2015 del Ministerio de Salud de la Provincia y las leyes provinciales 10606 (con sus modificaciones a través de las leyes 11328 y 13054) y 11405 (con modificaciones introducidas por leyes 12895 y 13292) **Para ello se deberá presentar junto con la oferta el certificado GS1 de trazabilidad.**

TRANSPORTE El transporte de los medicamentos incorporados en esta Contratación desde la planta de producción o depósito laboratorio o droguería deberá ser realizado por empresas habilitadas por operadores logísticos de insumos médicos que estén registrados ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales interjurisdiccionales, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Nacional N° 1299/97 y sus modificatorias, de corresponder. Dichos transportistas deberán cumplimentar lo indicado en la Disposición N° 7439/99 de la ANMAT y sus modificatorias, o su equivalente en la Provincia de Buenos Aires. La totalidad de las unidades de transporte deberán ser cerradas y adecuadas para el transporte de medicamentos. En ningún caso los medicamentos podrán compartir bodegas con otras cargas que puedan considerarse contaminantes o peligrosas. **Se deberá indicar mediante nota, junto con la oferta, a cargo de quien estará la logística del traslado de los insumos adjudicados. Para lo cual, si el oferente cuenta con logística propia deberá indicarlo mediante nota adjuntando los certificados correspondientes. En el caso de tercerizar la logística deberá adjuntarse certificado de habilitación de la empresa que traslade los insumos y el certificado de trazabilidad correspondiente.**

INFORME Y AVANCE DE SEGUIMIENTO El adjudicatario informará el estado de situación de toda la operatoria que comprende la logística y el cumplimiento de las entregas al Ministerio.



G O B I E R N O D E L A P R O V I N C I A D E B U E N O S A I R E S
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Hoja Adicional de Firmas
Pliego Especificaciones Tecnicas

Número:

Referencia: ANEXO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS proceso 99-0379-CDI21

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.