



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

Informe

Número:

Referencia: Especificaciones Técnicas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

1. Los oferentes, al efectuar las cotizaciones, deberán hacerlo sobre la base de la unidad de producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad del envase que se comercialice con el objeto de facilitar la comparación de los precios.
2. Las unidades de los renglones que no sean divisibles por las cantidades solicitadas, deberán proveerse en envases con la fracción resultante, sin alterar su precio unitario.
3. Los medicamentos que se pretenden adquirir, deberán cumplir con la definición de "Especialidad Medicinal" registra el decreto 150/92 de la Nación y la Farmacopea Nacional Argentina VI Edic. Deberán estar inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y/o Registro Provincial del Instituto Biológico Dr. Tomas Perón bajo un NÚMERO DE CERTIFICADO vigente que se consignará en la oferta, requiriendo copia autenticada del mismo. La especialidad medicinal debe estar autorizada por las autoridades competentes para su comercialización. Se consignará así mismo el laboratorio y el nombre comercial del producto ofrecido. Se podrá considerar válida la consulta ANMAT en su página web oficial, en caso que sea necesario.
4. Los oferentes deberán acreditar el cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones de ANMAT respecto a Medicamentos y Establecimientos productores, importadores y distribuidores de especialidades medicinales y drogas, adjuntando el Certificado de Habilitación extendido por dicha administración, correspondiente a los fabricantes y/o distribuidores del producto solicitado. Deberán presentar fotocopia autenticada de la constancia de inscripción en la A.N.M.A.T. del certificado de libre tránsito interprovincial (Decreto 1299/97 Art. 3º). En caso de oferentes que fabrican y comercializan exclusivamente dentro de la provincia de Buenos Aires solo deberán acreditar la habilitación otorgada por la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia De Buenos Aires, en cumplimiento de las leyes N° 11405 y N°10606.
5. Los oferentes que sean productores primarios deberán presentar copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.) y último certificado de libre sanción donde conste la situación de la Empresa Productora durante los últimos 12 meses.
6. Los oferentes que no sean productores primarios deberán presentar copia autenticada del

- “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte “de A.N.M.A.T.
7. En el caso de SOLUCIONES PARENTERALES de GRAN VOLUMEN deben ajustarse tanto el producto como el establecimiento elaborador a la disposición ANMAT 1149/97 y demás normas complementarias y/o modificatorias: Disposición ANMAT 11857/2017. Esta disposición, fundamentada en la seguridad del paciente, establece que:
 - debe emplearse el sistema cerrado para la elaboración,
 - los envases deben procurar un sistema cerrado de infusión que garantice el escurrimiento total de su contenido por gravedad sin necesidad de ingreso de aire
 - deben contar con al menos dos sitios de inserción independiente.
 - **Reposición:** En caso de eventuales fallas, daño o diferencia en la entrega los proveedores adjudicados deberán reponer los productos sin costo, a las entidades adquirentes, ante la solicitud de las mismas en un plazo de 48hs desde la comunicación electrónica mediante el PBAC.
 8. En el caso particular de ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS se controlarán los correspondientes vales de adquisición y su posterior registro en libros oficiales por el Farmacéutico Director Técnico de cada Farmacia Hospitalaria de cada centro asistencial, con el objeto de dar cumplimiento a las leyes vigentes respectivas. (Ley 17818/68 - Ley 19303/71).
 9. Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2º y 8º grados centígrados.
10. Las Especificaciones relativas al envase:
- a. TROQUEL: Deberá ser anulado con tinta indeleble. Deberán ofertarse preferentemente "envases hospitalarios".
 - b. ETIQUETADO:
 - ENVASES PRIMARIOS:
 - Nombre genérico del producto
 - Número de Registro Sanitario
 - Forma Farmacéutica y cantidad de principio activo por unidad de dosificación
 - Número de Lote o Partida
 - Fecha de vencimiento
 - Vía de administración
 - Nombre del laboratorio elaborador o importador
 - ENVASES SECUNDARIOS:
 - Nombre genérico del producto en letras destacadas
 - Número de registro sanitario
 - Cantidad de unidades por envase
 - Número de lote o partida
 - Fecha de vencimiento
 - Condiciones de conservación
 - Nombre y dirección del laboratorio
 - País de procedencia
 - Director técnico
11. COMPRIMIDOS Y CÁPSULAS: Deberán entregarse presentados en envases bilaminados (blister), constando en forma individualizada, en el reverso de cada comprimido: nombre de la

monodroga, fecha de vencimiento, lote y concentración, que permita su rápida y correcta identificación en el momento del fraccionamiento, dispensación y administración al paciente, así como su trazabilidad. (Disposición ANMAT 8722/11).

12. PROSPECTOS: Cada producto deberá entregarse acompañado por el respectivo prospecto en idioma castellano y ajustado a lo aprobado en el certificado.
13. EMBALAJE Y PALETIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS: La mercadería deberá entregarse en pallets y los mismos deberán ser adecuados al peso/volumen de la carga, aptos para su almacenamiento en packs. Las dimensiones de los pallets será de 1 metro x 1,2 metros. La altura máxima (incluyendo el pallet) es de 1,20 metros. Los pallets serán foliados con film adecuado respetando la consigna de monolote y monoproducción (un pallet sólo podrá contener un solo lote de un solo producto).

En caso de utilizarse embalajes secundarios (cajas contenedoras) deberán ser de materiales adecuados para cada caso y respetando la consigna de monolote y monoproducción. Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique como mínimo la siguiente información: código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.

14. Estabilidad y periodo de caducidad: El vencimiento no podrá ser inferior a 18 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva, se analizarán como ofertas alternativas vencimientos inferiores (no menores a 12), con opción a canje por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad, a requerimiento de esta repartición, con un mínimo de 90 días de antelación a la fecha de vencimiento de los mismos, a efectos de cumplimentarse el vencimiento requerido (18 meses), sin que ello signifique erogación al estado, inclusive productos que requieran cadena de frío.
15. Una vez adjudicado y de ser necesario someter el producto a los CONTROLES DE CALIDAD del COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PCIA. DE BUENOS AIRES, u otra entidad oficial que tenga convenio con el Ministerio de Salud, deberán reponer las unidades utilizadas en los análisis y hacerse cargo de los gastos que los mismos originen. Se podrá solicitar copia de la historia completa del lote (batch record) de las partidas analizadas para los casos que considere pertinente.
16. El Ministerio de Salud a través de sus profesionales se reserva el derecho de visitar la planta de producción y el laboratorio de control de calidad del laboratorio productor. A solicitud de este Ministerio, podrá requerirse copia de la última acta de inspección de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E) al Laboratorio elaborador, protocolo de análisis y metodología de control de la partida remitida.
17. Se deberá completar [ANEXO DE COTIZACIÓN](#) adjunto, firmado por el director técnico que certifique su vigencia

IMPORTANTE: El Ministerio de Salud se reserva el derecho de rechazar aquellas ofertas que no cumplan con lo solicitado.