MINISTERIO DE SALUD
FOLIO
Nº 109
DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS

ANEXO II

ESPECIFICACIONES TECNICAS PARTICULARES DE ADQUISICION PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES.

Artículo 1: PARA LA ACREDITACION DE HABILITACIONES DE AUTORIDAD SANITARIA.

Los oferentes deberán presentar la siguiente documentación:

a) Declaración Jurada de Habilitación Sanitaria del Establecimiento certificada por Escribano Publico y legalizada por Colegio de Escribanos del lugar de radicación de la Droguería/Distribuidora, cuando el proveedor no tenga domicilio en la Provincia de Jujuy.
b) Declaración Jurada de Vinculación Comercial, con los Laboratorios elaboradores o importadores y/o distribuidoras por cuenta y orden de Laboratorios elaboradores/importadores de los productos médicos que cotiza, cuando el oferente sea una Droguería.
c) Además, la Comisión Técnica de Preadjudicación podrá requerir CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE PRODUCTO Y BUENAS PRACTICAS.

Artículo 2: PARA LA ACREDITACION DE CERTIFICADO DE PM VIGENTE

a) El Ministerio de Salud, solo adquirirá PM con registros vigentes o en trámite de reinscripción ante la A.N.M.A.T. En cada uno de los renglones ofertados el oferente deberá indicar el número de registro del mencionado certificado, encontrándose obligado a verificar la vigencia del certificado y de acuerdo a si el certificado se encuentra vigente o no, deberá proceder de la siguiente forma:
    - Certificado de especialidad publicada en el VADEMECUM NACIONAL DE PM de la página web de ANMAT. El oferente deberá consignar el N° de Registro de Certificado en el campo "observaciones" del detalle de la oferta y especificar en caso de fusiones entre laboratorios o cambios de nombre.
    - Certificado de especialidad vencido: deberá acompañarse al detalle de oferta, en soporte digital una copia de la solicitud de

Farm GUSTAVO E POCCIONI
DPTO PCIAL FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
M.P 226

C.P.N. CAROLINA MORENO
SUB DIRECTORA CONTABLE
DGA - MINISTERIO DE SALUD

reinscripción del certificado. Cuando el proveedor sea una Droguería/Distribuidora, deberá adjuntar también una nota del Laboratorio Productor/Importador que avale la provisión de ese producto medico en particular para la licitación en caso de ser adjudicado.

b) El Departamento Provincial de Farmacia se reserva para si la facultad de consultar ante ANMAT acerca de la vigencia y reinscripciones de certificados de registro de productos médicos, en los casos que considere pertinente, solicitar a los oferentes toda información que considere necesaria a los efectos del análisis de la oferta, debiendo presentarla dentro de las 48 horas de recibida la notificación oficial. También podrá solicitar información sobre antecedentes de reportes de desvió de calidad de los usuarios dentro de los establecimientos, en especial las áreas de enfermería.

Artículo 3: CONSIDERACIONES PARA LA COTIZACION DE LAS OFERTAS.

Criterios de Calidad

La comisión de Evaluación de Ofertas Técnicas apelara para su selección basada en criterios de calidad, algunos indicadores como:

I. NUMERO DE PRODUCTOS COTIZADOS LIBRE DE ALERTAS ANMAT/ TOTAL DE COTIZADOS X 100
II. NUMERO DE PRODUCTO CON PERCEPCION DE CALIDAD POSITIVA (LOCAL- NACIONAL-INTERNACIONAL) / TOTAL DE PRODUCTOS SOLICITADOS X 100
III. NUMERO DE PRODUCTOS COTIZADOS SIN OBJECIONES DE CALIDAD EN EL USO CORRIENTE Y ADECUADO EN LA PROVINCIA/ TOTAL DE PRODCUTOS SOLICITADOS X 100
IV. NUMERO DE PROD. C/B +/PRODUCTOS SOLICITADOS X 100

Asimismo, podrá contar con el asesoramiento de un grupo integrados por Farmacéuticos de la red pública del Ministerio de Salud.

a) A fin de adquirir envases cerrados, el oferente deberá especificar en cada oferta número de unidades por envase (en campo de observaciones).

Farm GUSTAVO E POCCIONI
DPTO PCIAL FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
M.P 226

C.P.N. CAROLINA MORENO
SUB DIRECTORA CONTABLE
DGA - MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD
FOLIO
Nº 110

b) Los oferentes deberán presentar muestras de las ofertas básicas y de ofertas alternativas, será causal de rechazo la falta de presentación de muestras.

Artículo 4: CONDICIONES TECNICAS PARA LA RECEPCION DE INSUMOS

a) En todos los casos, cada unidad de entrega (paquetes, cajas, etc.) deberá estar claramente identificada mediante rotulo perfectamente adherido, el cual indicará como mínimo: denominación del producto, nombre o marca comercial, nombre del fabricante o proveedor, contenido, N° de lote y fecha de vencimiento. Dentro de las posibilidades colocar rotulo al envase terciario con el N° de Expediente Licitatorio o N° de Orden de Compra por loa que se están efectuando la entrega.

b) Los rótulos de envases secundarios deben contener los siguientes datos: nombre genérico del producto en letras destacadas, número de registro sanitario, cantidad de envases unitarios, número de lote o partida, fecha de vencimiento, condiciones de conservación, nombre y dirección del laboratorio, contenido en número de unidades totales, país de procedencia, Director Técnico.

c) El número de lote y/o partida y la fecha de vencimiento de esterilización deben estar indicados en forma legible e indeleble, tanto en el envase primario como secundario.

d) Los PM que tengan un plazo de vencimiento, el mismo no debe ser menos a doce (12) meses, contados a partir de la fecha de entrega.

e) En el caso de que se constate la entrega de bienes defectuosos o faltantes, el oferente deberá reemplazar o completar las cantidades faltantes, en un plazo inferior a los tres (3) días corridos contados a partir de la notificación que el Ministerio realice.

f) Los adjudicatarios están obligados a canjear los PM antes de los sesenta (60) días corridos de su vencimiento.

g) Para el caso de adquirir productos para diagnóstico y para investigación de uso IN VITRO, con o sin cadena de frio, se deben ajustar a lo explicitado en la Disp. 7425/13, 3266/13 para el fabricante/importador, y a lo requerido en la Disposición 2276/06 para el producto.

Farm GUSTAVO E POCCIONI
DPTO PCIAL FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
M.P 226

C.P.N. CAROLINA MORENO
SUB DIRECTORA CONTABLE
DGA - MINISTERIO DE SALUD

h) El ministerio de Salud podrá solicitar al Proveedor la presentación de documentación adicional que avale la procedencia de los productos entregados.

GLOSARIO:

PERCEPCION DE CALIDAD POSITIVA: grado de satisfacción en la práctica diaria manifestada por profesionales tratantes de uso corriente y permanente de la PM en establecimientos sanitarios del medio.

ANTECEDENTES DE OBJECION DE CALIDAD: advertencia o alertas, retiros sobre desvíos de calidad en las distintas etapas de la comercialización de una PM o sospechosas de legitimidad de origen local nacional o internacional de fuentes confiables.

PRESENTACIONES VINCULADAS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE: aquellas que su diseño, rotulado, vías de administración u otro atributo que minimice los errores vinculados a la dispensación y administración de los mismos.

RELACION COSTO/BENEFICIO: relación que evidencia eficiencia en la elección del producto por ejemplo mayor unidad volumen por menor precio. Valor agregado vinculado a una ventaja del producto ofrecido en el mismo precio o menor al 1,5% respecto del menor precio de la oferta de idéntico producto o equivalente según lo solicitado.

Farm GUSTAVO E POCCIONI
DPTO PCIAL FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
M.P 226

C.P.N. CAROLINA MORENO
SUB DIRECTORA CONTABLE
DGA - MINISTERIO DE SALUD