

LICITACION PUBLICA 060/2025 ESPECIFICACIONES PARTICULARES

1. ESPECIALIDADES MEDICINALES REQUISITOS.

1.1 Las drogas que se pretenden adquirir, deberán cumplir con la definición que para "Especialidad Medicinal" registra el decreto 150/92 de la Nación y la Farmacopea Nacional Argentina VI Edic. Se consignará así mismo, el Laboratorio y el Nombre comercial del producto ofrecido.

1.2. Los oferentes se harán responsables que los productos cumplan con las normas de buenas prácticas de manufactura recomendadas por el comité de Expertos de la O.M.S. en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, según informe técnico N° 567/75 y con las normas internacionalmente reconocidas que sean aceptadas por el A.N.M.A.T. y por el Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires.

1.3. Los oferentes deberán cumplir con lo establecido en la ley 16.463 y sus Decretos reglamentarios, como así también acreditar el cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones de la A.N.M.A.T. respecto a Medicamentos y Establecimientos productores, importadores y distribuidores de Especialidades medicinales y drogas, adjuntando el certificado de habilitación extendido por dicha administración, correspondiente al fabricante y/o importadores del producto solicitado.

Las Droguerías y Farmacias deberán constar constancia de inscripción en la A.N.M.A.T. del certificado de libre tránsito interprovincial (Decreto 1299/97 Art. 3º) como así también la inscripción en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL según lo establecido en la disposición N° 5054/2009 de A.N.M.A.T.

1.4. En caso de que alguno de los insumos cotizados posea certificación "En trámite" ante la A.N.M.A.T., y si dicho trámite corresponde a la registración por primera vez del insumo, **la mencionada oferta podrá no ser aceptada.**

1.5. Control de Calidad:

El Hospital 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

Una vez adjudicado y de ser necesario someter el producto a CONTROLES DE CALIDAD, el Hospital designara una institución que los efectúe y deberán ser repuestas por el proveedor las unidades utilizadas en los análisis quedando a su exclusivo cargo los gastos que los análisis originen. De no obtener resultados favorables, el proveedor deberá retirar la mercadería en stock en que se encuentre y reponer la totalidad de la partida entregada.

1.6. A solicitud de este Hospital, 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. El protocolo de calidad del lote de la muestra presentada según remito,

será requerida en caso de ser necesario, el mismo deberá ser entregado para cumplimentar la Orden de Compra

1.7. Estabilidad y periodo de caducidad.

Los estudios de estabilidad realizados por el fabricante y/o importador deberán ponerse a disposición del organismo comprador, previa solicitud, debidamente autorizados.

1.8. Los oferentes al efectuar las cotizaciones deberán hacerlo sobre la base de **unidad de producto que se solicita** cualquiera sea la capacidad de envase que se comercialice.

2) ENVASES.

Es imprescindible el envase original.

No se aceptará aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes y se verificará especialmente el estado de aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

Especificaciones del Envase:

a) Troquel: Preferentemente 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 concentración de los principios activos; condiciones de conservación; 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 y Director Técnico.

Se deberá adjuntar prospecto vigente de cada producto en idioma español, ajustado a lo aprobado en el certificado.

Comprimidos y Capsulas.

Deberán entregarse presentados preferentemente en envases bilaminados (blíster), 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.

En todos los casos, deberá ajustarse a la legislación vigente.

Cabe destacar que el fraccionamiento de la cantidad para cada entrega debe siempre priorizar el envase cerrado.

3) CADENA DE FRIO.

Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y preferentemente, con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2º y 8º grados centígrados.

En todos los casos, deberá ajustarse a la legislación vigente.

4) FECHAS DE VENCIMIENTO INSUMOS A COTIZARSE.

En la totalidad de los productos a cotizarse, la fecha de vencimiento no podrá ser inferior a 18 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva. La falta de cumplimiento de lo establecido, será causal de devolución de la mercadería presentada.

El Hospital tendrá opción de recibir la mercadería en caso de considerarlo necesario, aun no pudiendo haber sido cumplimentado este punto. El mismo se realizará bajo el compromiso de canje, por parte del proveedor, por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad. El proveedor deberá responsabilizarse a realizar el canje con la suficiente antelación sin que ello signifique erogación al hospital.