

SANTA FE, 30 de enero de 2024

VISTO

El Legajo N° 37/24 donde se tramita la adquisición de especialidades medicinales, el “Reglamento General de Contrataciones del L.I.F. S.E.” (Resolución N° 33/16, mod. y conc.); y,

CONSIDERANDO

Que, en el marco de la Licitación Pública DIF N° 4/23, y de acuerdo a Resolución de Directorio N° 236/23 de fecha 21 de diciembre de 2023, se resolvió: “10° - Declarar desiertos, por ajuste presupuestario, en forma parcial los renglones N° 6-8-10-12-17-19-21-22-26-27-29-30-36-38-42-43-49-50-51-54-55-56-58-62-63-64-70-71-72-75-81-82-88-101-103-104-109-110-111-115-116-118 y 121 y en forma total los renglones 1-4-5-15-16-18-25-28-31-32-33-34-39-44-48-53-57-67-69-83-87-97-105-107-117 y 123, e instruir a la Droguería Industrial Farmacéutica la tramitación de Contratación Directa, en el marco del artículo 14° inc. 2 del “Reglamento...”. 11° - Declarar desiertos, por falta de presentación de ofertas, los renglones 14, 59, 60, 77, 79, 80, 100, 106 y 122, e instruir a la Droguería Industrial Farmacéutica la tramitación de Contratación Directa, en el marco del artículo 14° inc. 2 del “Reglamento...”.” (Copia a fs. 2/7).

Que en dicho marco, y en revisión de la necesidad original, la Dirección Provincial de Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica define -luego del análisis de los datos de stock existentes y demanda actuales de la provincia-, la compra de 31 rubros críticos para su adquisición inmediata, lo cual corresponde aprobar por motivos de oportunidad y conveniencia (véase informe a fs. 12);

Que además, propone la adquisición de especialidades medicinales que, luego de emitidas órdenes de compra en el marco de la Licitación Pública DIF N° 4/23, los proveedores adjudicados manifestaron su imposibilidad de cumplimiento total o parcialmente;

Que por lo tanto, se tramita la adquisición de las especialidades medicinales:

Nro Renglón	DETALLE	Cantidades solicitadas
1	AMLODIPINA 10 MG COMP	726.250

2	CEFALOTINA 1 G F A LIOF IM EV	7.000
3	CLARITROMICINA 500 MG F A LIOF EV	2.800
4	CLORHIDRATO DE CARTICAÍNA 40 mg + L-ADRENALINA 1mcg (anestubos/carpules por 1.8 ml c/u -cajas de 100 carpules c/una.)	250.000
5	CLOTIAPINA 40 MG COMP	69.200
6	DIGOXINA 0.25 MG COMP	16.750
7	FENOXIMETILPENICILINA 1500000 UI COMP	24.000
8	FENTANILO 0.25 mg/5 ml AMP.	40.000
9	INSULINA ASPARTICA 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	3.000
10	INSULINA HUMANA NPH 100 UI /ML F A X 10 ML	22.000
11	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	6.225
12	LATANOPROST 0.005% COLIRIO X 2.5 ML	2.880
13	LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG COMP	25.000
14	LEVOTIROXINA 25 MCG COMP	134.100
15	LEVOTIROXINA 50 MCG COMP	456.780
16	LIDOCAINA 1 % 50 mg / 5 ml AMP EV/IM	5.000
17	LORAZEPAM 4 MG / 1 ML AMP EV IM	16.000
18	METIMAZOL 20 mg COMP	33.600
19	METIMAZOL 5 MG COMP	46.800
20	METOCLOPRAMIDA 10 mg / 2 ml AMP EV/IM	44.900
21	MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COMP	17.250
22	MIDAZOLAM 15 MG / 3 ML AMP IM EV	112.000
23	PANCURONIO 4 mg/2 ml AMP	4.000
24	PROPOFOL 1 % 200 mg / 20 ml AMP inyectable EV	6.300

25	PROPRANOLOL 40 mg COMP	50.500
26	REMIFENTANILO 5 mg F.A. LIOF	7.600
27	RISPERIDONA 37,5 mg AMP IM	254
28	SALMETEROL 25 MCG/DOSIS + FLUTICASONA 125 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	2.280
29	TERAZOSINA 5 MG COMP	66.200
30	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 2.5 MG/2 ML GOTAS X 2 ML	3.840
31	ZUCLOPENTIXOL 10 MG COMP	15.000

por cuenta y orden del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, con plazo de entrega: inmediata (5 días de notificada la orden de compra), lugares de entrega: Droguería Central de la Provincia de Santa Fe, Droguería Región Rafaela, Droguería Región Reconquista, Droguería Región Rosario, Nuevo Hospital Central Reconquista Olga Stucky, Hospital de Niños Orlando Alassia, Hospital Iturraspe, Hospital Centenario, Hospital Escuela Eva Perón Granadero Baigorria, Hospital Provincial y Hospital Gutiérrez, estimándose el monto de la contratación en \$1.588.230.666,45 y adjuntándose las Especificaciones Técnicas y los Pliegos de Bases y Condiciones Generales Licitación (v.3 GLyT 26/04/2021) y Particulares (v.4 GLyT 02/02/2023) a fojas 21/24 y 13/20, respectivamente.

Que el “Reglamento...” autoriza el procedimiento de contratación directa para aquellos casos en que una licitación hubiera quedado desierta: “*ARTICULO 14°. CONTRATACIONES DIRECTAS. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10°, y siempre que se observe lo previsto en el artículo 9°, podrá tramitarse el procedimiento de contratación directa cuando: (...) 2. Una licitación o un concurso haya resultado desierto o no se hubiesen presentado ofertas admisibles, y el plazo de provisión no admitiere otra convocatoria en las mismas condiciones...*”.

Que el artículo 13° del “Reglamento...”, establece la opción a favor de la Sociedad para reglar el procedimiento de comunicaciones que regirá para cada contratación, previendo comunicaciones electrónicas, por fax o telefónicas, sitios web donde se tendrán por notificadas todas las comunicaciones, notificaciones fehacientes a través de medios oficiales o no oficiales, y todo medio que se adecue razonablemente al riesgo, oportunidad, magnitud, complejidad y demás circunstancias de cada contratación; procurando eficiencia y celeridad.

Que se han confeccionado los pliegos correspondientes, constando la intervención de la Gerencia Legal y Técnica.

Que a fojas 11 se ha efectuado la imputación presupuestaria preventiva correspondiente.

Por todo ello,

EL DIRECTORIO
del LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S. E.

RESUELVE:

1° - Convocar a la Contratación Directa N° 1/24 para la adquisición de especialidades medicinales, según las especificaciones técnicas y pliegos obrantes en el Legajo N° 37/24, que se aprueban mediante la presente y cuyo texto se agrega e integra la presente disposición en el anexo único, indicándose como fecha límite para la presentación de ofertas el día miércoles 14 de febrero de 2.024, a las 12 hs.

2° - Instruir al Área de Informática la publicación en la página web oficial del L.I.F. S.E. y al Área de Compras el envío de invitaciones para ofertar mediante correo electrónico a proveedores habituales o reconocidos en el mercado.

3° - Aféctense los montos correspondientes a la partida presupuestaria 2.5.2.0.
Fuente 111.

4° - Regístrese, Comuníquese y Archívese.
NP

Pliego de Bases y Condiciones Particulares
para la adquisición de medicamentos

LA DROGUERIA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA del LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (L.I.F. S.E.), convoca a la Contratación Directa N° 01/24, por cuenta y orden del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, según especificaciones y pliegos agregados al Legajo N° 37/24

1. Objeto de la contratación.

Adquisición de medicamentos *según detalle y especificaciones (ver anexo I).*

Nro Renglón	DETALLE	Cantidades solicitadas
1	AMLODIPINA 10 MG COMP	726.250
2	CEFALOTINA 1 G F A LIOF IM EV	7.000
3	CLARITROMICINA 500 MG F A LIOF EV	2.800
4	CLORHIDRATO DE CARTICAÍNA 40 mg + L-ADRENALINA 1mcg (anestubos/carpules por 1.8 ml c/u -cajas de 100 carpules c/una.)	250.000
5	CLOTIAPINA 40 MG COMP	69.200
6	DIGOXINA 0.25 MG COMP	16.750
7	FENOXIMETILPENICILINA 1500000 UI COMP	24.000
8	FENTANILO 0.25 mg/5 ml AMP.	40.000
9	INSULINA ASPARTICA 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	3.000
10	INSULINA HUMANA NPH 100 UI /ML F A X 10 ML	22.000
11	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH 100 UI/ML LAPICERA PRELLENADA	6.225
12	LATANOPROST 0.005% COLIRIO X 2.5 ML	2.880
13	LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG COMP	25.000
14	LEVOTIROXINA 25 MCG COMP	134.100
15	LEVOTIROXINA 50 MCG COMP	456.780

16	LIDOCAINA 1 % 50 mg / 5 ml AMP EV/IM	5.000
17	LORAZEPAM 4 MG / 1 ML AMP EV IM	16.000
18	METIMAZOL 20 mg COMP	33.600
19	METIMAZOL 5 MG COMP	46.800
20	METOCLOPRAMIDA 10 mg / 2 ml AMP EV/IM	44.900
21	MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COMP	17.250
22	MIDAZOLAM 15 MG / 3 ML AMP IM EV	112.000
23	PANCURONIO 4 mg/2 ml AMP	4.000
24	PROPOFOL 1 % 200 mg / 20 ml AMP inyectable EV	6.300
25	PROPRANOLOL 40 mg COMP	50.500
26	REMIFENTANILO 5 mg F.A. LIOF	7.600
27	RISPERIDONA 37,5 mg AMP IM	254
28	SALMETEROL 25 MCG/DOSIS + FLUTICASONA 125 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	2.280
29	TERAZOSINA 5 MG COMP	66.200
30	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 2.5 MG/2 ML GOTAS X 2 ML	3.840
31	ZUCLOPENTIXOL 10 MG COMP	15.000

2. Plazo de entrega.

INMEDIATA (5 días de recibida la Orden de Compra)

3. Lugares de entrega:

Toda entrega deberá concretarse de lunes a viernes (excepto feriados provinciales y nacionales), de 8 a 12 hs, previa solicitud de turno en cada efector vía email.

1. Droguería Región Rafaela:

Dirección: Av. Providenti 666 (entre calle Crespo y Montes de Oca), barrio Belgrano.

Código Postal: 2300 Rafaela (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs. Tel.: 03492-453109.

Farm. Luciana Pesquedua

Email: drog_nodoraf@hotmail.com

GLN: 9990494050005.

2. Droguería Región Reconquista:

Dirección: Iriondo 1558

Código Postal: 3560 Reconquista (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 03482-420173-Int 33.

Farm. Daniela Sponton.

Email: drogueria.nodo1salud@santafe.gov.ar

GLN: 9992019400098.-

3. Nuevo Hospital Central Reconquista "Olga Stucky"

Dirección: Bv. Hipolito Yrigoyen 2051

Código Postal: 3560 Reconquista (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 03482-489100

Farm. Gerardo Rodgers

Email: farmacia.hcr@santafe.gov.ar

GLN: 9992049200019

4. Droguería Central de la Provincia de Santa Fe.

Dirección: Alsina 8263,

Código Postal: 3000-Santa Fe.

Farm. Jorgelina Gandini/Farm Georgina Mijoevich/Farm Virginia Grigolato

Email: drogueriacentralsantafe@gmail.com, jorgandi@yahoo.com.ar,

vgrigolato@hotmail.com, georginamijoevich@gmail.com

GLN: 9992019400036.

5. Hospital Niños Orlando Alassia:

Dirección: Mendoza 4151 –

Código Postal: 3000 Santa Fe.

Horario de atención: 8-12 hs.

Tel: 0342-4505954/4505900 - Int 238.

Farm. Natalia Franzini-Farm Diego Galliari.

Email: farmaciaalassia@gmail.com.

GLN: 9992031000009.

6. Hospital Iturraspe

Dirección: Av. Blas Parera 8301-8349

Código Postal: 3000-Santa Fe.

Horario de atención: 8 a 12 hs.

Tel: 0342-4846100 Interno 29637

Farm Andrea Imhoff/Farm. Romina Dutto

Email: farmaciacentral_iturraspe@santafe.gov.ar

GLN: 9990536800001

7. Droguería Región Rosario.

Dirección: Güemes 2830.

Código Postal: 2000Rosario (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 0341-4724693/4696.

Farm. Carolina Sienna y Farm. Marcelo Bertorello

Email: droguerianodorosario@gmail.com

GLN: 9992019400081.

8. Hospital Centenario.

Dirección: Urquiza 3101.

Código Postal: 2000 Rosario (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 0341-4724649- Int 366/244.

Farm: Julieta Giordani/ Farm Silvia Arancegui

Email: jgiordani@santafe.gov.ar, sarancegui@santafe.gov.ar,

fciahospitalcentenario@gmail.com

GLN: 9992009200004.

9. Hospital Escuela Eva Perón Granadero Baigorria

Dirección: Ruta 11 y Eva Perón.

Código Postal: 2152 Granadero Baigorria (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 0341-4715626.

Farm. Sergio Torrissi.- Farm Andrea Más

Email: sergiotorrissi@yahoo.com.ar, andrea_mas@hotmail.com

GLN: 9992021600004.-

10. Hospital Provincial.

Dirección: Leandro Alem 1450.

Código Postal: 2000 Rosario (Santa Fe).

Horario de Atención 8 a 12 HS.

Tel: 0341-4721114

Farm. Mariana Domingonera.

Email: farmacia-hpr@santafe.gov.ar

GLN: 9992021200006.-

11. Hospital Gutierrez:

Dirección: Santa Fe 1311

Código Postal: 2600 Venado Tuerto (Santa Fe).

Horario de atención: 8 a 12hs.

Tel: 03462-405900 int. 18217.

Farm. Karina Penna.

Email: karinahospitalvt@hotmail.com.ar, farmaciahospgutierrezvt@gmail.com

GLN: 9992022300019

4. Flete y seguro: a cargo del proveedor.

5. Fuente de Financiamiento: Presupuesto Provincial.

6. Consultas.

Las consultas se responderán vía correo electrónico a *comprascentralizadas.lif@gmail.com*, las cuales serán respondidas de manera innominada por circular.

6. Fecha límite de presentación de ofertas y acto de apertura.

Miércoles 14 de Febrero de 2024, a las 12.00 hs.

8. Pliegos de Bases y Condiciones.

Los Pliegos de Bases y Condiciones Generales y Particulares se entregarán sin costo (\$0), llamando a los teléfonos: 0342 457 9231 / 9233, Interno 39, o en calle French N° 4.950 de la ciudad de Santa Fe (CP 3000), República Argentina, o al siguiente email: *comprascentralizadas.lif@gmail.com*, de lunes a viernes de 7.00 a 15.00 hs o descargar de la página web <http://lifsantafe.com.ar>

ANEXO I- CLÁUSULAS ESPECIALES

Especificaciones Técnicas

1-De los oferentes:

- Los proveedores deben poseer habilitación para la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito de medicamentos, otorgado por la autoridad sanitaria de origen (Ley nacional 16463 art. 2. Ley SF 2287 art. 63 y modificatorias) y del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en los casos que corresponda (Disposición ANMAT 2309/02 y modificatorias) e inscripción vigente del director técnico de la firma, otorgado por la autoridad sanitaria que corresponda (Ley nacional 16463. Ley SF 2287 y modificatorias).
- Sólo podrán presentarse Laboratorios, Droguerías y/o Distribuidoras, por sí o por apoderados o a través de Droguerías que comercialicen sus productos en forma exclusiva.
- Los proveedores pertenecientes a otras provincias deben contar con la constancia de Inscripción al registro de tránsito interprovincial expedido por ANMAT (Decreto PEN 1299/97 art. 3. Resolución MSN 538/98. Disposición ANMAT 5054/09).
- La comisión de pre-adjudicación se reserva el derecho de constatar efectivamente si se encuentran habilitadas a la fecha de apertura de ofertas y durante toda la etapa de ejecución contractual, solicitándoles el certificado de libre sanción.

Para el supuesto caso de comprobarse su inhabilitación o sanción firme con fecha del acto dentro del año anterior a la fecha de apertura se tendrá por desestimada la propuesta.

2- De los medicamentos:

- No se aceptarán ofertas de especialidades medicinales, bajo cualquiera de las formas farmacéuticas, que no se encuentren en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), y que no cuenten con autorización de comercialización a través de las verificaciones técnicas del primer lote de elaboración, al momento de la presentación de la oferta y durante toda la etapa de ejecución contractual. En caso que el certificado se encuentre vencido se debe adjuntar la solicitud de reinscripción. (Ley nacional 16463 art. 2. Decreto PEN 150/92 y modificaciones).
- Podrá desestimarse toda oferta en la que se haya omitido declarar el número de certificado, o si bajo el mismo se encuentra registrado un producto que no coincida en algo o en todo con lo solicitado.

- Para los productos que requieren certificado de Biodisponibilidad, dicha certificación deberá presentarse al momento de la cotización.

- El L.I.F. S.E. se reserva el derecho de exigir la presentación del certificado de registro de las especialidades medicinales vigente, en copia simple o certificada y legalizada (en caso de corresponder), durante el plazo de 18 (dieciocho) meses desde la fecha de entrega, bajo apercibimiento de ejecución de la garantía de cumplimiento contractual, e inmediato retiro del mercado, con reposición por otro con cargo al incumplidor, incluyendo costos de inmovilización y mayores precios abonados.

- Los envases deberán ser originales con los atributos, marcas de fábricas que los identifiquen y con las especificaciones claras y precisas de su contenido, el que deberá ser reproducido en idioma castellano, cuando el rótulo sea de origen extranjero. En caso de tratarse de envases hospitalarios, no deberán contener más de 100 unidades si son ampollas, en cuanto a comprimidos, grageas, cápsulas, supositorios u óvulos, pueden aceptarse en envases de mayor cantidad; siempre y cuando se presenten en tiras de aluminio o plástico y tengan impresos en cada unidad (entendiendo por unidad cada comprimido, cápsula, óvulos, ampollas, etc.) el nombre del o de los ingrediente/s farmacéutico/s activo/s, su concentración, lote y fecha de vencimiento (**Disposición ANMAT 8277/2011**).

- En los comprimidos, los gramajes solicitados se refieren al de los componentes medicinales, con exclusión del excipiente a usar. Se solicita aclarar si los comprimidos son aptos para celíacos.

- El vencimiento de los medicamentos no debe ser inferior a 18 (dieciocho) meses desde la fecha de entrega efectiva en el efector, reservándose el comprador el derecho de canjearlos con noventa días de antelación al vencimiento del producto. En el caso de ofrecer un producto con vencimiento menor al establecido, el oferente deberá aclararlo en su oferta como así también los procedimientos a seguir para el canje de los mismos, quedando a consideración del comprador la evaluación y aceptación de la propuesta.

Todos los envases secundarios deberán tener los troqueles anulados con tinta indeleble.

Comprimidos y varios:

- Todos los *envases secundarios* deberán tener los troqueles anulados en forma indeleble.

Inyectables:

- Debe figurar en ampolla y frasco ampolla, el número de partida y la fecha de vencimiento.
- En el caso de los sachets, siempre que corresponda, deberá cumplir con la Disp. ANMAT 11857/17 Ref. Sistema cerrado para la elaboración de Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV).
- Todos los *envases secundarios* deberán tener los troqueles anulados en forma indeleble.

En todas las presentaciones farmacéuticas “los envases primarios y/o secundarios no podrán contener menciones de carácter económico”.

3- De los controles de calidad y de la documentación de los productos adjudicados:

- El L.I.F. S.E. y la Subdirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, se reservan el derecho de efectuar controles de calidad a los productos adjudicados en forma previa o posterior a la recepción, pudiendo determinar además el o los Laboratorios en donde se efectuarán los controles de calidad y las técnicas a aplicar para la realización de los mismos. Para el supuesto de resultados negativos en los análisis, se rechazarán los medicamentos mediante simple comunicación al Proveedor, que deberá reponerlo en forma inmediata, corriendo con los gastos de retiro y disposición final de los mismos, y debiendo analizar el control de calidad de todas las entregas en la forma y cuando se le indique, corriendo con los gastos correspondientes.
- El L.I.F. S.E. y la Subdirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, podrán requerir el batch record, el Protocolo de Producto Terminado para cada renglón, como así también los Protocolos y Análisis de Control de Calidad con firma del Director Técnico, debiendo mencionar las técnicas cuali y

cuantitativas utilizadas, los patrones empleados y los rangos de validez para cada resultado. Dichas técnicas deberán ser coincidentes con la de la Monografía o certificado de habilitación o registro y autorización de comercialización del producto.

- Cuando la documentación e información ofrecida por el adjudicatario fuera insuficiente, inconsistente, o diera como resultado errores o incumplimientos de pautas o normas técnicas y de garantía de calidad, el proveedor deberá retirar de cada efector el producto en forma inmediata, y reponerlo en forma inmediata, sin necesidad de intimación previa.

- El instrumento que documente la entrega de las especialidades medicinales deberá consignar nombre de la monodroga, laboratorio, el número de lote o partida de las mismas y la fecha de vencimiento. Ante la falta de consignación o siendo alguno de éstos distintos a los del producto entregado, se rechazarán los medicamentos mediante simple comunicación al proveedor, el que deberá retirar el producto del lugar donde se encuentre, corriendo con los gastos de retiro y disposición final (en su caso) y proceder a la reposición inmediata en la forma y cantidades requeridas.

- En todos los casos previstos en este punto, el proveedor deberá ejecutar las órdenes del L.I.F. S.E. en forma inmediata, pudiendo discutir su procedencia o legitimidad en forma posterior, así como su derecho a ser indemnizado en su caso.

4 - Requisitos GMP- Recepción de Productos:

Del transporte:

- Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de productos farmacéuticos sea realizado conforme a lo que se determina en las Buenas Prácticas de Transporte de Productos Farmacéuticos para asegurar que permanecerán inalterados hasta su destino. Los productos farmacéuticos que necesitan de condiciones específicas de temperatura de almacenamiento, deben ser transportados respetando las mismas.

- El proveedor garantizará que la empresa transportadora cumpla los siguientes requisitos, contemplados en las Disposiciones N° 3475/2005 y 2069/18 modificatorias y concordantes de ANMAT y en la Resolución 1320/12 de la Provincia de Santa Fe (siendo el proveedor/vendedor responsable solidario con el transportista):

- Que esté legalmente constituida y cuente con autorización/habilitación técnica emitida por la autoridad competente para transportar medicamentos.
- Que garantice que el transporte de los mismos se realice en las condiciones de conservación y temperatura requeridas, conforme a las especificaciones del fabricante.
- Que disponga de la infraestructura necesaria para garantizar el desenvolvimiento de sus actividades de transporte de medicamentos considerando sus necesidades específicas de conservación, incluyendo cadena de frío.
- Que la caja del transporte sea cerrada (No se admite la utilización de lona plástica y similar). Debe poder cerrarse con llave o una medida de seguridad equivalente.
- Que el traslado de la mercadería se realice en unidades con condiciones apropiadas de seguridad e higiene, cumpliendo lo establecido en las Disposiciones N° 3475/05 y 2069/18 modificatorias y concordantes de ANMAT en materia de GMP.
- La mercadería que se transporte deberá considerarse frágil, por lo que resulta imprescindible tener especial cuidado en el manipuleo de los bultos, no debiendo el transportista modificar en ningún caso el acondicionamiento, tipo de embalaje y/o identificación con la cual los productos salieron de la distribuidora, el que se mantendrá hasta su llegada al domicilio establecido.
- Para el transporte de medicamentos que no requieran refrigeración, la caja del vehículo debe disponer de algún tipo de aislamiento o acondicionamiento para evitar temperaturas extremas.
- En el caso de transportar medicamentos que requieran cadena de frío deberá realizarse mediante vehículos equipados con cámara refrigerada.
- En el caso de medicamentos termolábiles, el transporte debe disponer de documentación adecuada que demuestre el punto más caliente de la caja del vehículo, para poder garantizar en forma documentada (con registros debidamente conformados) que se mantienen las condiciones de temperatura establecidas durante todo el envío y para la totalidad del cargamento. Los equipos utilizados para tal fin deben estar debidamente calibrados, pudiendo el comprador requerir la documentación de calibración correspondiente, bajo apercibimiento de rechazo de la entrega.

- A fin de evitar la contaminación de los medicamentos transportados, éstos no deberán transportarse con otros elementos que sean contaminantes (insecticidas, agrotóxicos, etc.) o que alteren su composición. La sospecha o evidencia de contaminación externa con otras cargas, simultáneas o anteriores, dará lugar al rechazo de la entrega.

- No deben exponerse los productos al sol ni a ambientes húmedos.

- La mercadería debe ser entregada por el transportista solamente en los domicilios indicados en los Remitos/guías correspondientes (original y duplicado deben entregarse en el efector).

- El transportista debe tomar las precauciones adecuadas para evitar roturas, derramamiento o robos, por lo cual garantizará la entrega o el pago íntegro de los costos que insuma su reposición, mediante la contratación de los seguros de carga que correspondan.

- Debe contar con la documentación correspondiente, en caso de transportar medicamentos psicotrópicos y estupefacientes. Los mismos deben ser colocados en un lugar seguro y en lo posible no ser movidos de éste, hasta llegar al lugar de destino.

- El transportista debe contar con procedimientos y registros claros que evidencien objetivamente el respeto de las prácticas anteriormente descriptas.

5 - Especificaciones a cumplimentar en las entregas:

De los envases o cajas de envío:

- El proveedor debe tomar los recaudos necesarios para garantizar la conservación especificada por el fabricante, a fin de mantener las propiedades farmacológicas del producto hasta la recepción del medicamento por parte del adquirente (Disposición ANMAT 3475/05 y 5037/09). No puede haber más de una especialidad, ni mezcla de lotes en un mismo envase. El no cumplimiento será causa de No conformidad, debiendo el proveedor proceder al retiro inmediato del mercado de todos los lotes involucrados.

- Toda FRACCIÓN debe estar debidamente identificada con una etiqueta de color (distinto al blanco) de al menos 5x15 cm.

- Rotulación (Disposición 3602/18)
- El rótulo debe colocarse en el cuerpo del envase en un lugar legible (nunca en la tapa). En caso de recibirse un producto con doble rotulación no se debe tapar un rótulo con otro y la información de ambos rótulos debe ser coincidentes.

- Todos los envases (secundarios, terciarios) deberán ser rotulados con al menos la siguiente información:

- (a) el nombre del producto (monodrogas)
- (b) el número de lote asignado por el fabricante;
- (c) la fecha de vencimiento en una forma no codificada;
- (d) Cantidad de unidades por envase
- (e) condiciones especiales de almacenamiento o precauciones en la manipulación que puedan ser necesarias;

6 - Condiciones de entrega:

- Los envases terciarios deberán ser de cartón duro, o pack de plástico (de 80 micras de espesor) permitiendo su estiba en pilas de hasta 7 cajas con una base de hasta 10 cajas/envases.
- Las cajas o packs deberán ser de tamaño uniforme, salvo el caso de fracción de partida o menor cantidad. No pudiendo en una misma caja o pack presentarse más de una partida o mezcla de partidas.
- Los insumos deberán ser colocados en envases terciarios y no podrán superar los 25 kg.
- Los envases terciarios se colocarán las cajas sobre pallets.
- Los insumos en cajas (envase secundario y/o terciario) no deberán superar los 25 kg. Se colocarán las cajas sobre pallets.
- La mercadería debe ser enviada en pallets normalizados estándar en buen estado de conservación, tipo ARLOG, de 1m x 1,20m y entrada libre (entrada a través de la cual las uñas con ruedas de un transportador de pallets pueden pasar sin perder contacto con el suelo).
- La mercadería debe ser enviada palletizada (no unidades sueltas), todas las unidades rotuladas y cada pallet envuelto en film streech.

- Se debe entregar 1 lote por pallets. Excepto que se trate de lotes pequeños, se aceptará 2 o más lotes dispuestos en un mismo pallets, siempre y cuando estén bien separados, envueltos cada lote con film streech y debidamente rotulados.

- Cada pallet debe estar debidamente rotulado, indicando al menos la siguiente información:

- (a) el nombre del producto; (monodroga)

- (b) el número de lote asignado por el fabricante;

- (c) la fecha de vencimiento en una forma no codificada;

- (d) cantidad de unidades de cada lote.

- (e) condiciones especiales de almacenamiento o precauciones en la manipulación que puedan ser necesarias;

- Los pallets no deben presentar maderas rotas y clavos mal clavados (para evitar dañar la mercadería y/o producir accidentes al personal).

- Por cuestiones de seguridad de manipulación, los pallets no deberán pesar más de 500 Kg.

- La mercadería debe ser descargada e ingresada al depósito o lugar donde indique el farmacéutico a cargo de la recepción en cada caso. Es responsabilidad del proveedor todo evento que se produzca durante la descarga y entrega del producto.

- Las entregas se realizarán en el horario de 8 a 12 hs.

IMPORTANTE:

*** La recepción definitiva no libera del plazo de garantía.**

*** Será causa de rechazo automático:**

“Toda entrega de medicamentos que no haya sido colocada en envases terciarios y/o paletizados como se solicita”.

“La falta de adecuación del embalaje y/o envasado y/o acondicionado y/o rotulado”.

“La falta de integridad del embalaje y/o cosa”

“La presencia de contaminación (sustancias químicas, roedores, insectos, etc.) en los productos, embalaje y/o en el medio de transporte utilizado”.

En caso de ser rechazada la recepción, el proveedor deberá hacerse cargo del retiro de los productos y los costos que esto genere.

ANEXO II: Planilla de Cotización

Proveedor:

Reglón n°	Descripción	Cantidad total solicitada	N° cert. De producto ANMAT	Lab. productor	Presentación mínima de envase	Cantidad cotizada	Precio unitario cotizado	Monto total cotizado	Observaciones
1	AMLODIPINA 10 MG COMP	726.250							
2	CEFALOTINA 1 G F A LIOF IM EV	7.000							
3	CLARITROMICINA 500 MG F A LIOF EV	2.800							
4	CLORHIDRATO DE CARTICAÍNA 40 mg + L-ADRENALINA 1mcg (anestubos/carpules por 1.8 ml c/u -cajas de 100 carpules c/una.)	250.000							
5	CLOTIAPINA 40 MG COMP	69.200							
6	DIGOXINA 0.25 MG COMP	16.750							
7	FENOXIMETILPENICILINA 1500000 UI COMP	24.000							
8	FENTANILO 0.25 mg/5 ml AMP.	40.000							
9	INSULINA ASPARTICA 100 UI/ML LAPICERA PRELENADA	3.000							
10	INSULINA HUMANA NPH 100 UI /ML F A X 10 ML	22.000							

11	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE NPH 100 UI/ML LAPICERA PRELENADA	6.225						
12	LATANOPROST 0.005% COLIRIO X 2.5 ML	2.880						
13	LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG COMP	25.000						
14	LEVOTIROXINA 25 MCG COMP	134.100						
15	LEVOTIROXINA 50 MCG COMP	456.780						
16	LIDOCAINA 1 % 50 mg / 5 ml AMP EV/IM	5.000						
17	LORAZEPAM 4 MG / 1 ML AMP EV IM	16.000						
18	METIMAZOL 20 mg COMP	33.600						
19	METIMAZOL 5 MG COMP	46.800						
20	METOCLOPRAMIDA 10 mg / 2 ml AMP EV/IM	44.900						
21	MICOFENOLATO MOFETIL 500 MG COMP	17.250						
22	MIDAZOLAM 15 MG / 3 ML AMP IM EV	112.000						
23	PANCURONIO 4 mg/2 ml AMP	4.000						
24	PROPOFOL 1 % 200 mg / 20 ml AMP inyectable EV	6.300						
25	PROPRANOLOL 40 mg COMP	50.500						

26	REMIFENTANILO 5 mg F.A. LIOF	7.600						
27	RISPERIDONA 37,5 mg AMP IM	254						
28	SALMETEROL 25 MCG/DOSIS + FLUTICASONA 125 MCG/DOSIS AEROSOL X 120 DOSIS	2.280						
29	TERAZOSINA 5 MG COMP	66.200						
30	VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL) 2.5 MG/2 ML GOTAS X 2 ML	3.840						
31	ZUCLOPENTIXOL 10 MG COMP	15.000						