

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.