

CLAUSULAS PARTICULAR PARA LA ADQUISICION DE MEDICAMENTOS

1 - OFERENTES:

DROGUERIAS

- Comprobante de habilitación en la jurisdicción que corresponda ante la autoridad sanitaria competente. (Disposición Habilitante)
- Comprobante de inscripción en el Registro Nacional para el Tránsito Interprovincial (Decreto PEN 1299/97 y normativa complementaria Resolución 538/98)
- Certificado de las Especialidades Medicinales ofertadas, extendido por la ANMAT
- Declaración Jurada **con firma y sello del Director Técnico y el Apoderado de la empresa** según ANEXO I detallando por cada producto ofertado: Número de Certificado, Descripción (conteniendo nombre de droga, concentración, forma farmacéutica, presentación y nombre comercial), Nombre Comercial, Laboratorio, Certificado y vigencia del mismo. Debe constar también: datos legales identificatorios de la empresa oferente y el acto licitatorio. Dejar expresamente en claro que tanto la empresa como el producto se encuentran dentro de las reglamentaciones vigentes aquí mencionadas.
- Cuando se cotizan Especialidades Medicinales con Certificados en trámites de reinscripción, deberá adjuntar a la Declaración Jurada (ANEXO I) la **Nota de Solicitud de Reinscripción ante ANMAT.**

LABORATORIOS de ESPECIALIDADE MEDICINALES

- Certificado de Habilitación del Establecimiento como Elaborador, Importador ó Distribuidor de Medicamentos extendido por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) expedido al establecimiento elaborador por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Última actualización y vigente a la fecha del presente concurso.
- Certificado de las Especialidades Medicinales ofertadas, extendido por la ANMAT.
- Comprobante acreditando libre de sanciones en los últimos doce meses previos al concurso, extendido por ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).
- Declaración Jurada **con firma y sello del Director Técnico y el Apoderado de la empresa** según ANEXO I detallando por cada producto ofertado: Número de Certificado, Descripción (conteniendo nombre de droga, concentración, forma farmacéutica, presentación y nombre comercial), Nombre Comercial, Laboratorio, Certificado y vigencia del mismo. Debe constar también: datos legales identificatorios de la empresa oferente y el acto licitatorio. Dejar expresamente en claro que tanto la empresa como el producto se encuentran dentro de las reglamentaciones vigentes aquí mencionados.
- Nota aceptando expresamente que el Ministerio de Salud Pública podrá juntamente con el Registro de Proveedores del Estado Dependiente de la Contaduría General, podrá inspeccionar la planta elaboradora, previamente a la adjudicación de los productos.
- Cuando se cotizan Especialidades Medicinales con Certificados en trámites de reinscripción, deberá adjuntar a la Declaración Jurada (ANEXO I) la **Nota de Solicitud de Reinscripción ante ANMAT.**

2 - CONDICIONES PARTICULARES

- En el caso de tratarse de soluciones parenterales, debe ajustarse tanto el producto como el establecimiento elaborador a la Disposición 1149/97, en sus diferentes aspectos reglamentarios.
- Para las Especialidades Medicinales que requieren ensayos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, deberán acompañar la documentación pertinente, establecida por la Disposición 3185/99; Disposición 5040/06 y demás normas complementarias o modificatorias. Quedan exceptuadas las Especialidades Medicinales incluidas en la Disposición 2814/02.

3 - CONDICIONES GENERALES

- Para el caso de medicamentos, deben aclarar: nombre genérico de droga, concentración, forma Farmacéutica, presentación. • Deben tener un plazo de 12 (doce) meses a la fecha de vencimiento a partir de la entrega efectiva en EL Departamento de Logística dependiente de la Dirección de Programación y Gestión de Medicamentos e Insumos Médicos, dependiente del Ministerio de Salud Pública de la Provincia del Chaco.
- En caso de ofrecer un plazo menor al establecido en el ítem anterior, aclarar la fecha de vencimiento y los procedimientos a seguir en caso de ser canjeables.
- Los que sus características exigen conservación con temperaturas especiales (refrigerados), deberán cumplir con la cadena de frío durante las distintas etapas del traslado, acorde a lo establecido en la legislación vigente.
- Cuando el producto ofertado presenta "troqueles", los mismos deberán entregarse anulados, con leyenda aclaratoria: "Uso Hospitalario"; "Uso Institucional"; "Prohibida la Venta"; "Anulado/Inutilizado"; ó cualquier otra que deje claro la procedencia del mismo.
- Respecto de las presentaciones considerar: si se trata de jarabes, soluciones o suspensiones orales, gotas, deben aclarar el tamaño de la misma cuando sea diferente a la solicitada; para ampollas y frascos ampollas aclarar cuando haya cambio de la misma (podrán considerarse como alternativas según el caso en cuestión); cuando se trate de comprimidos, cápsulas, grageas, para los

casos donde ésta sea diferente de diez por cada blister, aclarar la mínima presentación ofertada y la cantidad total del envase secundario.

- Las Facturas deben aclarar vencimiento y lote para cada caso (Disp-832/98) a efectos de asegurar los procedimientos de trazabilidad de productos, en caso de ser necesario.
- La mercadería viaja por cuenta y orden exclusiva del proveedor, lo cual incluye pago de traslados necesarios hasta concretar la entrega en la Farmacia Central dependiente del Ministerio de Salud Pública de la Provincia del Chaco, cita en Av. Sarmiento N° 1535
- En todos los casos, el envase primario se consignará la leyenda: "PROVINCIA DEL CHACO MINISTERIO DE SALUD PUBLICA-PRODUCTO NO NEGOCIABLE", como se detalla con letras de imprenta y en color rojo.
- Para todos los casos que la oferta difiera de lo solicitado en el renglón correspondiente, "también deberá constar en detalles la misma identificada como una "alternativa".

CLAUSULAS PARTICULAR PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS MEDICOS

1-OFERENTES:

DROGUERIAS

- Comprobante de habilitación en la jurisdicción que corresponda ante la autoridad sanitaria provincial competente. (Disposición Habilitante)
- Comprobante de inscripción en el Registro Nacional para el Tránsito Interprovincial (Decreto PEN 1299/97 y normativa complementaria Resolución 538/98)
- Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, extendido por el área de Tecnología Médica dependiente de la ANMAT.
- Declaración Jurada **con firma y sello del Director Técnico y el Apoderado de la empresa según ANEXO I** detallando por cada producto ofertado: Número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, Descripción del Insumo (conteniendo nombre del producto médico, dimensiones, presentación y con aclaración del nombre comercial), Laboratorio y datos legales identificatorios de la empresa oferente. Dejar expresamente en claro que tanto la empresa como el producto se encuentran dentro de las reglamentaciones vigentes aquí mencionadas

ESTABLECIMIENTOS con HABILITACION NACIONAL como IMPORTADOR, EXPORTADOR, FABRICANTE ó DISTRIBUIDOR de PRODUCTOS MEDICOS

- Certificado de Habilitación del Establecimiento como Elaborador, Importador, Exportador ó Distribuidor de Productos Médicos extendido por el área Tecnología Médica dependiente de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) conforme a Disposición Nº 194/99 expedido al establecimiento elaborador por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Ultima actualización, vigente a la fecha del presente concurso.
- Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, extendido por el área de Tecnología Médica dependiente de la ANMAT.
- Declaración Jurada **con firma y sello del Director Técnico y el Apoderado de la empresa según ANEXO I** detallando por cada producto ofertado: Número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, Descripción del Insumo (conteniendo nombre del producto médico, dimensiones, presentación y con aclaración del nombre comercial), Laboratorio y datos legales identificatorios de la empresa oferente. Dejar expresamente en claro que tanto la empresa como el producto se encuentran dentro de las reglamentaciones vigentes aquí mencionadas.
- Nota aceptando expresamente que el Ministerio de Salud Pública juntamente con el Registro de Proveedores del Estado Dependiente de la Contaduría General, podrá inspeccionar la planta elaboradora, previamente a la adjudicación de los productos.

EMPRESAS con HABILITACION PROVINCIAL como DISTRIBUIDOR, CIENTIFICAS, ORTOPEDIAS y OTRAS DEDICADAS a la COMERCIALIZACION de PRODUCTOS MEDICOS

- Certificado de Habilitación del Establecimiento como Elaborador, Importador, Exportador ó Distribuidor de Productos Médicos extendido por el área Tecnología Médica dependiente de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), de la empresa proveedora de los productos médicos ofertados.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) conforme a Disposición Nº 194/99 expedido al establecimiento elaborador por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). Ultima actualización, vigente a la fecha del presente concurso, correspondiente a la empresa proveedora de los productos médicos ofertados.
- Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, extendido por el área de Tecnología Médica dependiente de la ANMAT.
- Indicaciones de uso del producto actualizado (copia impresa) y, la misma deberá acompañar a los productos médicos, en caso de ser adjudicado el renglón pertinente.
- Declaración Jurada **con firma y sello del Director Técnico (en los casos que lo tengo en función de los registros de la Dirección de Fiscalización Sanitaria) y el Apoderado de la empresa según ANEXO I** detallando por cada producto ofertado: Número de Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos, Descripción del Insumo (conteniendo nombre del producto médico, dimensiones, presentación y con aclaración del nombre comercial), Laboratorio y datos legales identificatorios de la empresa oferente. Dejar expresamente en claro que tanto la empresa como el producto se encuentran dentro de las reglamentaciones vigentes aquí mencionadas.
- Constancia de Autorización para la Comercialización de los productos cotizados, emitida por el importador, cuya acreditación consta según exigencias antes detalladas.

2 - CONDICIONES PARTICULARES

- Cuando el producto ofertado constituya productos absorbentes (pañales), deberá cumplimentar la Disposición 288/90.-
- Para Productos Médicos y Establecimientos encuadrados en lo establecido por Disposición 3801/04, 3802/04 y sus modificatorias, deberán acreditar inscripción en registro unificado de productos y empresas productoras, elaboradoras e importadoras según corresponda en cada caso.
- Para Distribución y Comercialización de Productos para Diagnóstico de Uso "in vitro", deberán acreditar la inscripción en el registro nacional de la ANMAT según Disposición N°2084/99
- Cuando se trate de Sanitizantes, Desinfectantes y Esterilizantes, deberán ajustarse a los requisitos establecidos por la Disposición ANMAT 4329/99 y sus modificatorias.
- Para el caso de Acohol Etilico de Uso Medicinal, deberá ajustarse a la Resolución N°508/94.

3- CONDICIONES GENERALES

- Deben tener un plazo de 12 (doce) meses a la fecha de vencimiento a partir de la entrega efectiva en la Farmacia Central dependiente del Ministerio de Salud Pública de la Provincia del Chaco.
- En caso de ofrecer un plazo menor al establecido en el ítem anterior, aclarar la fecha de vencimiento y los procedimientos a seguir en caso de ser canjeables.
- Las Facturas deben aclarar vencimiento y lote para cada caso (Disp-832/98) a efectos de asegurar los procedimientos de trazabilidad de productos, en caso de ser necesario.
- La mercadería viaja por cuenta y orden exclusiva del proveedor, lo cual incluye pago de traslados necesarios hasta concretar la entrega en la Farmacia Central dependiente del Ministerio de Salud Pública de la Provincia del Chaco, cita en Av. Sarmiento N° 1535
- Para todos los casos que la oferta difiera de lo solicitado en el renglón correspondiente, deberá constar en detalles la misma identificada como una "alternativa".

