

# 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 N° 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 N° 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".

