



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

INDICE

Artículo 1°. - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR.....	2
Artículo 2°. - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO.....	2
Artículo 3°. - HABILITACIONES	2
Artículo 4°. - CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL	2
Artículo 5°. - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO.....	2
Artículo 6°. - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463.....	2
Artículo 7°. – BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA	3
Artículo 8°. - ROTULADO Y EMPAQUE	3
Artículo 9°. - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR.....	3
Artículo 10°. - VENCIMIENTO.....	3
Artículo 11°. - ENVASES.....	3
Artículo 12°. - ALTERNATIVA.....	3
Artículo 13°. - MARCA.....	4
Artículo 14°. - CADENA DE FRIO	4
Artículo 15°.- FARMACOVIGILANCIA.....	4
Artículo 16°. – EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS.....	4



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Artículo 1º. - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR

- **S.K.U. 33.10.002.0355.24** - FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA - De 150 mg, en polvo para solución para perfusión.
- **S.K.U. 33.10.002.0355.311** - APREPITANT - 1 cápsula x 125 mg + 2 cápsulas x 80 mg, en envase con blister con 1 cápsula x 125 mg y un blister con 2 cápsulas x 80 mg.

Artículo 2º. - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO

El oferente deberá indicar en cada renglón de su presupuesto el nombre genérico y la marca comercial de los productos cotizados, número de Certificado de Autorización de Venta otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, nombre comercial de la especialidad medicinal y denominación del Establecimiento Elaborador, forma farmacéutica, concentración, presentación y/o embalaje, según lo solicitado.

Artículo 3º. - HABILITACIONES

Laboratorios, Droguerías, Farmacias y Distribuidoras Nacionales deberán presentar, al momento del Acto de Apertura de Ofertas, copia de la Habilitación e Inscripción extendida por ANMAT, como elaborador, importador, o distribuidor de los productos cotizados y el certificado de GMP otorgado por dicho organismo (Disposición ANMAT 1930/95) y/ o la constancia de aptitud para elaborar y controlar dicho producto expedida por ANMAT, firmada por Apoderado Legal y Director Técnico.

Artículo 4º. - CERTIFICADO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL

Copia autenticada del certificado actualizado de la especialidad medicinal ofertada, otorgado por la A.N.M.A.T., para cada uno de los renglones cotizados (firmada en original por el Director Técnico y el Apoderado Legal). De encontrarse éste vencido, deberá adjuntarse una copia de la solicitud de reinscripción, cuya fecha de presentación no puede superar los SEIS (6) meses de la fecha de apertura, conjuntamente con la nota expedida por la COORDINACIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA A.N.M.A.T., donde conste la autorización para continuar con la comercialización del producto hasta que se efectúe el acto administrativo correspondiente.

Artículo 5º. - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO

Copia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico, extendido por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, firmada por Director Técnico y Apoderado Legal.

Artículo 6º. - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463

Deberá presentar al momento de la Apertura de Ofertas, una Declaración Jurada del Director Técnico avalada por el Apoderado Legal, manifestando que todos los productos cotizados se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus modificatorias, Decretos y Resoluciones.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Artículo 7°.- BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA

Para los medicamentos comprendidos en la Disposición N° 3185/99 y sus complementarias y modificatorias, de la A.N.M.A.T. y Resolución N° 189/2000 del MSPN – Sec. De Políticas y Regulación Sanitarias, se deberá presentar copia autenticada de los certificados correspondientes extendidos por A.N.M.A.T., en los que conste la aprobación de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia o la aprobación del protocolo de estudio correspondiente.

Artículo 8°.- ROTULADO Y EMPAQUE

En los rótulos deberá estar consignada la siguiente información:

A) Rótulos de envases primarios. Nombre genérico del producto. Número de Registro Sanitario. Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Vía de administración. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.

B) Rótulos de envases secundarios Nombre genérico del producto en letras destacadas. Número de Registro Sanitario. Cantidad de envases unitarios. Número de lote o partida. Fecha de Vencimiento. Condiciones de conservación. Nombre y dirección del laboratorio. Contenido en número de unidades totales.

País de procedencia. Director Técnico.

Para los renglones a proveer en paquetes, estos deberán venir firmes, bien asegurados y no dar lugar a que con el manipuleo se produzca el desarme de los mismos.

C) Los envases deberán entregarse con troquel anulado con tinta indeleble.

Artículo 9°.- AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR

En el caso que el oferente no sea el productor primario del insumo cotizado (Droguerías, Distribuidores, etc.) deberá acompañar una nota del fabricante o importador, donde se lo autoriza a cotizar dicho producto en la presente licitación, en un todo de acuerdo con el pliego, detallando cantidades a entregar y aceptando el cronograma de entregas propuesto en la licitación.

Artículo 10°.- VENCIMIENTO

Los productos tendrán una fecha de vencimiento no inferior a los DOCE (12) meses al momento de la entrega.

El oferente deberá presentar declaración jurada por la cual afirma que conoce el vencimiento requerido para los productos objeto de la presente contratación.

Artículo 11°.- ENVASES

El Organismo Licitante, se reserva el derecho de considerar envases de capacidad distinta a la solicitada, en el presente Pliego.

Los oferentes deberán cotizar sobre la base de la unidad del producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad del envase que se comercialice, con el objeto de facilitar la comparación de precios.

Artículo 12°.- ALTERNATIVA

El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características distintas a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones, incluidos envases, formas farmacéuticas, y/o presentaciones de contenidos diferentes a los solicitados. En el caso de ofrecer

PLIEG-2022-19203180-GCABA-DGABS



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

distintas marcas comerciales para un mismo renglón deberán ser presentadas por separado como ofertas alternativas, de lo contrario no serán consideradas ofertas válidas.

Deberán los proveedores especificar dicha característica en su oferta.

Las ofertas alternativas serán consideradas sin vulnerar el principio de igualdad que rige a la Administración Pública, esto es, que no pueden variar la sustancia de lo requerido.

Artículo 13°.- MARCA

El oferente deberá indicar en el renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, Certificado de Especialidad Medicinal otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador.

Cuando se mencione tipo de marca, lo es al solo efecto de señalar las características generales del artículo solicitado sin que ello implique que el proponente no pueda ofrecer artículos similares, de otras marcas, pero asimismo deberá especificar lo que ofrece.

Artículo 14°.- CADENA DE FRIO

Los productos que requieran cadena de frío deberán estar perfectamente identificados y se deberá asegurar la misma, cumpliendo con la Ley N° 26.492.

Artículo 15°.- FARMACOVIGILANCIA

Se deberá cumplir con la Resolución N° 706/93, Disposición ANMAT N° 2252/95, 7099/99, 6153/06, 6083/09, 3185/99.

Para los medicamentos incluidos en el Programa de Farmacovigilancia intensiva (Lenalidomida e Isotretinoína), los oferentes deberán informar, mediante nota firmada por el Apoderado Legal y Director Técnico, la documentación que se requiere para la correcta dispensa de los mismos, una vez emitida la Solicitud de Provisión.

Artículo 16°.- EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS

La mercadería deberá entregarse en pallets tipo ARLOG MERCOSUR (1,00 x 1,20m) con una altura máxima de 1,40m incluyendo la tarima, los mismos deben ser adecuados al peso/volumen de la carga, aptos para su almacenamiento en racks.

Los pallets serán follados (con film adecuado) respetando la consigna del monolote y monoproducción (un pallet solo podrá contener un solo lote de un solo producto) En caso de utilizarse embalajes secundarios (cajas contenedoras) deberán ser de materiales adecuados para cada caso y respetando la consigna de monolote y monoproducción.

Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique la siguiente información: código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número: PLIEG-2022-19203180-GCABA-DGABS

Buenos Aires, Lunes 23 de Mayo de 2022

Referencia: EE 17918829/GCABA-DGABS/22 - Pliego de Especificaciones Técnicas

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2022.05.23 15:44:05 -03'00'

Carjuzaa Maria Belen
Director General
D.G. ABASTECIMIENTO EN SALUD
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2022.05.23 15:44:12 -03'00'