

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DE ALTO COSTO, PARA LOS AFILIADOS DE IOSFA

Las presentes Especificaciones Técnicas tienen por objeto la prestación del servicio de provisión y entrega de Medicamentos para el Tratamiento Oncológico de Alto Costo para los Afiliados de IOSFA distribuidos en todo el País, por el término de 12 (doce) meses, con opción a prórroga por hasta igual período, por la modalidad de Orden de Compra abierta.

1. ÁREA DE COBERTURA:

a. La provisión de los medicamentos que se licitan deberá ser realizada a los afiliados de IOSFA distribuidos en las localidades de todo el país donde residan.

b. Dispensación en Farmacias habilitadas dentro del territorio nacional, a fin de cumplimentar la legislación vigente (Ley 17.565 y Ley 26.567. La red de farmacias estará constituida por:

- 1) Farmacias Propias IOSFA. Se adjunta listado como APENDICE I.
- 2) Farmacias contratadas por el oferente.

2. COTIZACIÓN:

El oferente deberá cotizar de la siguiente forma:

a. Por renglón.

b. Deberá cotizar un porcentaje de descuento para cada ítem, tomando como referencia el precio de venta al público del medicamento de la marca comercial más barata que figure publicado en el Manual Farmacéutico correspondiente a TRES (3) días antes de la fecha de apertura de Ofertas, independientemente que dicho medicamento se encuentre o no disponible en el mercado.

c. El porcentaje de descuento ofertado será considerado único, fijo e invariable durante todo el período que abarque el presente Acto Contractual y su posible prórroga. Los medicamentos cotizados podrán poseer troquel anulado.

d. Las cantidades expresadas son las que estadísticamente se consumen en un período de un año y considerándose como cantidades mínimas en todos los renglones, 1 (una) unidad.

Ejemplo:

AZATIOPRINA 50 MG COMP x 100* – Manual Farmacéutico octubre 2023

| Droga | Marca Comercial | Presentación | Laboratorio | PVP más bajo/oct. 2023 |
|--------------|------------------------|---------------------|--------------------|-------------------------------|
| Azatioprina | Azatioprina Rontag | 50 mg comp.x 100 | Rontag | \$20.358,19 más bajo |
| | Imuran | 50 mg comp.x 100 | Aspen | \$21.432,33 |
| | Azatioprina Raffo | 50 mg comp.x 100 | Raffo | \$26.101,93 |

*La droga de ejemplo es a modo explicativo, no necesariamente forma parte de la Solicitud de Compra.

De esta forma el IOSFA tendrá un porcentaje de descuento fijo sobre el precio referenciado al producto más barato del mercado, en este caso, la marca comercial Azatioprina Rontag

e. Para aquellas drogas que no figuran en el Manual Farmacéutico se deberá cotizar un porcentaje de descuento para cada ítem, tomando como referencia el precio de venta al público del medicamento de la marca comercial más barata que figure publicado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) ANMAT correspondiente a TRES (3) días antes de apertura de Ofertas.

Ejemplo:

| Medicamento fuera del Manual Farmacéutico | Precio de Venta al Público | % de Descuento | Precio Unitario Final |
|--|-----------------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Alemtuzumab 12 mg* | \$7.388.680,07 | 20% | \$5.910.944,06 |

*La droga de ejemplo es a modo explicativo, no necesariamente forma parte de la Solicitud de Compra.

3. ADJUDICACIÓN

- La adjudicación se realizará por renglón de acuerdo al porcentaje de descuento.
- Se adjudicará estableciendo un orden de mérito (1ro, 2do y 3er adjudicatario).

Ejemplo:

OFERENTE 1:

| Renglón | Descripción | Cantidad | PVP (al 10/2023) | % Ofertado | Sub Total |
|---------|--|----------|------------------|------------|----------------|
| 1 | EYLIA Aflibercept 40 mg/ml vial x 1 | 550 | \$965.309,59 | 59 | \$ 395.776,94 |
| | | | | Total | \$ 217.677.317 |

OFERENTE 2:

| Renglón | Descripción | Cantidad | PVP(al 10/2023) | % Ofertado | Sub Total |
|---------|--|----------|-----------------|------------|----------------|
| 1 | EYLIA Aflibercept 40 mg/ml vial x 1 | 550 | \$965.309,59 | 61 | \$ 376.470,75 |
| | | | | Total | \$ 207.058.912 |

OFERENTE 3:

| Renglón | Descripción | Cantidad | PVP (al 10/2023) | % Ofertado | Sub Total |
|---------|--|----------|------------------|------------|----------------|
| 1 | EYLIA Aflibercept 40 mg/ml vial x 1 | 550 | \$965.309,59 | 63 | \$ 357.164,55 |
| | | | | Total | \$ 196.440.502 |

Según el Ejemplo:

Se declara Orden de Mérito 1 al Oferente N° 3 para el renglón 1,

Orden de Mérito 2 al Oferente N°2 y

Orden de Mérito 3 al Oferente N°1.

4. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR:

a) Fotocopia certificada de la Habilitación del Establecimiento por parte de la autoridad Sanitaria Jurisdiccional. Si hubo cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición por la cual se reconoce al profesional que la ejerce en la actualidad.

b) Fotocopia certificada del certificado de inscripción en el "Registro Nacional de Droguerías Habilitadas" que se establece por el Artículo 1º de la Resolución 1644/2008 del Ministerio de Salud, de corresponder.

c) Fotocopia certificada de la Habilitación para realizar Tránsito Interjurisdiccional (Disposición ANMAT N° 5054/09, complementarias, concordantes y modificatorias).

d) Si el Oferente utiliza operadores logísticos para la ejecución de la logística deberá presentar fotocopia certificada de la Habilitación de la ANMAT según Disposición ANMAT N° 7439/99.

e) Fotocopia certificada de N° de GLN o CUFE otorgado por ANMAT. Deberá cumplir con los requisitos de trazabilidad establecidos según Resolución MSAL N° 435/11, disposiciones ANMAT 3683/11, complementarias, concordantes y modificatorias, extendida a todos los medicamentos de la presente licitación incluidos en el catálogo de ANMAT. **El sistema de información de dispensas al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) deberá ser direccionado al RNOS IOSFA 99992141.**

f) Deberán contar con una red de más de 200 Farmacias con cobertura nacional, con presencia en cada una de las provincias del país, y en las localidades enunciadas en el Apéndice II, detalladas en un listado indicando la Razón Social, Nro. de GLN o CUFE, CUIT, domicilio, localidad y teléfono

g) Toda documentación requerida debe encontrarse vigente al momento de la Apertura de Ofertas.

5. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ENTREGA Y DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS

a. ENVASE: La entrega deberá efectivizarse cumpliendo con todos los requisitos necesarios para la normal conservación del producto, incluidos envases refrigerados, siendo el costo de los mismos a exclusivo cargo del adjudicatario.

a. VENCIMIENTO: No se recibirán unidades con un vencimiento menor a 6 meses.

b. **TRANSPORTE Y DISPENSA:** el transporte estará cargo del adjudicatario, como asimismo el costo de dispensa si lo hubiere en la farmacia designada por el oferente según punto 1.b.2).

c. **CANTIDAD y MEDICAMENTO PARA PROVEER:** El IOSFA emitirá la orden de provisión con las indicaciones de los productos solicitados especificando el domicilio del afiliado a fin de coordinar la entrega en la farmacia más cercana. Dicha orden podrá remitirse por mail o ser ingresadas en un sistema informático que posea el proveedor según coordinaciones previas. En las Órdenes de Provisión se indicará el tratamiento auditado y aprobado para ser entregado con la droga, dosis, forma farmacéutica y cantidad. El Proveedor deberá entregar a cada afiliado la misma marca del medicamento durante todo el transcurso de la licitación a fin de evitar variabilidad en el tratamiento.

d. **FRECUENCIA:** la frecuencia de los requerimientos será diario.

e. **TIEMPO:** El IOSFA realizará el pedido al Adjudicatario el cual contestará dentro de un plazo no mayor a 4 horas en el caso de NO poder realizar la provisión. En caso afirmativo deberá realizarla dentro de los DOS (2) días hábiles para Capital Federal y Gran Buenos Aires y no más de TRES (3) días hábiles para el interior del país. En caso negativo se pasará a realizar el pedido al adjudicatario en el orden de mérito siguiente hasta el orden de mérito 3 inclusive de corresponder.

f. **LUGAR:** Dispensación por Farmacias habilitadas dentro del territorio nacional, a fin de cumplimentar la legislación vigente (Ley 17.565 y Ley 26.567).

g. **FLETE:** La responsabilidad del transporte, daños, pérdidas o averías que se produzcan en los medicamentos que son objeto del contrato, estarán a cargo exclusivo del adjudicatario hasta la entrega del mismo en el lugar determinado.

h. **PLAZO DE PERMANENCIA EN FARMACIAS:** Una vez que el producto llegue al lugar de destino, deberá permanecer al menos treinta (30) días corridos en la farmacia (a contar desde la recepción del producto por parte de la misma según surja del sistema de información de dispensas al SNT direccionado al RNOS IOSFA 99992141) para que el mismo pueda ir a ser retirado por el paciente y/o afiliado. Una vez vencido dicho plazo, si el producto no hubiera sido dispensado al paciente y/o afiliado (según surja del sistema de información de dispensas al SNT direccionado al RNOS IOSFA 99992141), el IOSFA, previo aviso por medio fehaciente a la farmacia en donde se encuentre, podrá reasignarlo a otro paciente y/o afiliado conforme una nueva orden de provisión.

i. **DEVOLUCIONES DE/POR MEDICAMENTOS NO RETIRADOS POR EL AFILIADO:**

Transcurridos los 30 días desde que el pedido fue recibido en la farmacia –lo que se constatará a través del remito conformado- la farmacia propia IOSFA, comunicará al adjudicatario que el medicamento no ha sido retirado del establecimiento vía mail. En dicho mail deberá constatar:

Datos del afiliado que no retiro el/los medicamentos: apellido, nombre y DNI.

Datos de la medicación: nombre comercial, principio activo, presentación, nro.de lote y fecha de vencimiento, cantidad de unidades.

Datos del pedido (N° AC, IN, etc., N° de Orden de Entrega y/o N° de Orden de Compra) y el N° del remito.

La devolución de medicamentos no retirados por el afiliado tendrá lugar para productos sin cadena de frío para las farmacias IOSFA (propias) exclusivamente del AMBA.

La devolución de medicamentos no retirados por el afiliado se realizará a partir del día treinta (30 días corridos) desde que el pedido fue recibido en la farmacia hasta el día cuarenta y cinco (45 días corridos). La farmacia deberá conservar el producto en buen estado, con su envase primario y secundario en óptimas condiciones. Para aquellos productos trazables, se destrazarán de la página de ANMAT para poder ser devueltos al adjudicatario.

El adjudicatario emitirá una nota de crédito por el total facturado de los medicamentos no retirados en el pedido nominalizado. La logística inversa se encuentra a cargo del adjudicatario.

6. FACTURACIÓN:

El oferente deberá presentar con la documentación (factura), el remito original conformado (firma y aclaración de la farmacia que dispensa y fecha de recepción), los troqueles (si correspondiere), los códigos unívocos de trazabilidad sin tachaduras o sellos que inutilicen o dejen ilegibles los mismos y la orden de provisión emitida por IOSFA. Ante algún reclamo respecto a la entrega, el IOSFA podrá requerir a la farmacia que dispense el medicamento, toda la documentación que acredite la entrega del medicamento al afiliado o persona debidamente autorizada (remito con fecha de entrega, conformado con la firma del afiliado, aclaración y número de DNI).

7. RECEPCIÓN DEFINITIVA:

La recepción efectuada por el responsable de cada farmacia, se considerará como la recepción definitiva.

Cada responsable de Recepción, elevará mensualmente del 1 al 5 de cada mes, todos los remitos conformados (con sello de la farmacia y firma), del mes anterior, en formato IF (GDE), a la Comisión de Recepción designada, propuesta por la Unidad de Medicamentos.

La Comisión de Recepción designada realizará un Acta de Recepción dejando constancia de los envíos realizados por los responsables de recepción de cada Farmacia Propia IOSFA.

La recepción efectuada por la Farmacia habilitará el pago correspondiente.

| Responsables de recepción en farmacias propias | | |
|--|--|---------------------------------|
| Nro. de orden | FARMACIA | APELLIDO Y NOMBRE |
| 1 | FARMACIA OFICIAL SOCIAL IOSFA CORDOBA | SOLA, IRMA PATRICIA |
| 2 | FARMACIA IOSFA HOSPITAL MILITAR (CORDOBA) | PORCEL DE PERALTA MARCELA |
| 3 | FARMACIA OFICIAL SOCIAL IOSFA GUARNICION AEREA CORDOBA | PERALTA PORCEL VERONICA |
| 4 | FARMACIA OFICIAL SOCIAL IOSFA GENERAL DE HEZA | SANTOS VALENTINA |
| 5 | FARMACIA IOSFA SANTA ROSA | SBERNA SUSANA |
| 6 | FARMACIA IOSFA COMO DORO RIVADAVIA | BRAIDOT, ELISABET ANDREA |
| 7 | FARMACIA IOSFA SAN JUAN | BERROCA SILVANA ALICIA |
| 8 | FARMACIA HOSPITAL MILITAR MENDOZA | QUIROGA FERNANDO |
| 9 | FARMACIA MUTUAL IOSFA MENDOZA | IULIANO LAURA BEATRIZ |
| 10 | FARMACIA IOSFA POSADAS | SCHTAINER HENDRIE DAISSY LORENA |
| 11 | FARMACIA IOSFA CORRIENTES | STAIGER YANINA |
| 12 | FARMACIA IOSFA CAMPO DE MAYO | TERUEL LORENA |
| 13 | FARMACIA IOSFA CONDOR | CARABALLO MARCOS DANIEL |
| 14 | FARMACIA IOSFA SAN JOSE | GONZALEZ ANDREA VERONICA |
| 15 | FARMACIA IOSFA PALOMAR | FARES, MARIA GABRIELA |
| 16 | FARMACIA HOSPITAL AERONAUTICO CENTRAL | GARONE MARCELA ALEJANDRA |
| 17 | FARMACIA IOSFA FRINGLES | DI MAIO OSCAR ALFREDO |
| 18 | FARMACIA IOSFA SALTA | GALEANO, IRMA ELIZABETH |
| 19 | FARMACIA IOSFA ROSARIO | OMEGNA JORGELINA BEATRIZ |
| 20 | FARMACIA IOSFA USHUAIA | GUDINO SILVIA BEATRIZ |
| 21 | FARMACIA IOSFA SANTA FE | PREVALE CAROLINA CECILIA |
| 22 | FARMACIA IOSFA MATIENZO | NOYA LAMAS CLAUDIA |
| 23 | FARMACIA IOSFA LARREA | GHIGGIA NILDA GRACIELA |
| 24 | FARMACIA IOSFA PARANA | GRAZZOLO PATRICIA |
| 25 | FARMACIA IOSFA MAR DEL PLATA | PUGLIESE ELIANA GRACIELA |
| 26 | FARMACIA IOSFA EDIFICIO LIBERTAD | ALICIA ELIZABETH OLIVERA |
| 27 | FARMACIA IOSFA BAHIA BLANCA | ESPOSITO, SILVIA LIDIA |
| 28 | FARMACIA IOSFA BASE NAVAL PUERTO BELGRANO | CUTURA, NEVES SILVINA |
| 29 | FARMACIA IOSFA PUERTO BELGRANO | AMPUERO, EMILCE MARANA |
| 30 | FARMACIA IOSFA PEDRO MALLO | CLAUDIA AMAYA |

8. INCUMPLIMIENTOS

Se considerará incumplimiento cuando:

1. No se cumpla con la condición óptima de logística durante la entrega de medicamentos a los afiliados de IOSFA según disposiciones de la ANMAT.
2. No se cumpla con la entrega de la medicación solicitada, sin fundamento fehaciente.

Será considerado fundamento fehaciente la imposibilidad de entrega por encontrarse el producto en falta, situación debida y expresamente acreditada por el laboratorio productor.

Dicha situación deberá ser informada por el adjudicatario a IOSFA mediante nota membretada y firmada por el laboratorio.

3. Demorar la entrega de lo solicitado teniendo en cuenta los plazos de entrega establecidos en el pliego.

4. Entrega de productos no informados en el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) o no direccionadas al RNOS IOSFA **99992141**.

9. PENALIDADES:

En caso de incurrir en algún tipo de Incumplimiento se transformará en un "apercibimiento".

La sumatoria de cinco (5) apercibimientos consecutivos dentro del plazo de vigencia de la contratación (periodo 12 meses), dará lugar a generar automáticamente un "Acta de Incumplimiento", la cual será pasible de una multa conforme a la siguiente escala:

a. Primer Acta de Incumplimiento: El equivalente al UNO PORCIENTO (1 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

b. Segunda Acta de Incumplimiento: El equivalente al TRES PORCIENTO (3 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

c. Tercera Acta de Incumplimiento: El equivalente al CINCO PORCIENTO (5 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

d. Cuarta Acta de Incumplimiento: El equivalente al DIEZ PORCIENTO (10 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

e. Quinta Acta de Incumplimiento: Habilitará al Instituto a rescindir el contrato por culpa del adjudicatario, sin que medie otra acción que la simple comunicación por escrito, lo cual no dará derecho alguno al adjudicatario a reclamos de ninguna índole.

Las multas de los casos establecidos serán afectadas automáticamente con descuento sobre la facturación del mes siguiente al que se hubiere recibido el Acta de Incumplimiento. Dicho monto se materializará mediante una nota de crédito presentada por la empresa.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Copia Digital de Expediente

Número:

Referencia: EE TT MED ONCO ALTO COSTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.