



"2024 – AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD"

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA, 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 de Esclerosis Múltiple y Esclerosis Lateral Amiotrófica 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. AREA 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 o convenidas por IOSFA.

#### **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 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	<b>\$20.358,19 más bajo</b>
	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. ADJUDICACION

a. La adjudicación se realizará por renglón de acuerdo al porcentaje de descuento.

b. 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 1° 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 Farmacias con cobertura nacional, con presencia en cada una de las provincias del país con alcance a las localidades del Apéndice II, detalladas en un listado indicando la Razón Social, Nro. de GLN o CUFE, CUIT, domicilio, localidad y teléfono, ordenadas por orden alfabético por provincia.

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.1 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. El troquel deberá formar parte el envase secundario del medicamento.

a.2 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, tanto en la farmacia designada por el oferente o en las convenidas con IOSFA 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 como máximo quince (15) 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 Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) direccionado al RNOS IOSFA 99992141, para que el mismo pueda ser retirado por el afiliado y/o un tercero. La farmacia será instruida por el licitante en la forma de conservar el producto en buen estado, con su envase primario y secundario en óptimas condiciones.

**i. DEVOLUCIONES DE/POR MEDICAMENTOS NO RETIRADOS POR EL AFILIADO:**  
Vencido el plazo del punto h. Será responsabilidad del proveedor solicitar la devolución de los medicamentos que no hayan sido retirados del establecimiento por el/los beneficiarios. Para lo cual, los proveedores deberán designar un responsable de recepción de dicha actividad. El mismo tendrá que ser notificado a la Subgerencia de Abastecimiento Farmacéutico y Farmacias (SAFyF) o quien en el futuro la reemplace al momento de la presentación de las ofertas.

Las devoluciones de medicamentos deberán contar con la siguiente información, elevada vía mail:

Datos del afiliado que no retiró 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. GTIN y Serie

Datos del pedido (N° ME, AC, FA, 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 con y sin cadena de frío para las farmacias IOSFA (propias), y farmacias contratadas por el oferente y convenidas por IOSFA en todo el territorio nacional.

Las droguerías afectadas en estos mail deberán proceder a retirar la medicación la cual permanecerá en su poder hasta la nueva solicitud. La misma se reingresará como remanente de la cantidad licitada y se anulará la Orden de compra y factura que dio origen a la misma.

## **6. FACTURACIÓN:**

Para el pago de las facturas, el proveedor deberá presentar:

a. Factura original.

b. Remito original con número de orden de provisión (OP) / número de pedido de alto costo conformado por el beneficiario o el tercero interviniente (firma, aclaración, DNI del beneficiario o tercero interviniente, fecha de retiro, todo de puño y letra). Deberá además adjuntar la receta con datos de trazabilidad a IOSFA debidamente cargado en la página de ANMAT y los troqueles cuando corresponda.

c. Esta información deberá ser presentada en IOSFA Central en la mesa de entrada de la Subgerencia de Compras y Contrataciones sita en Paso 551, CABA.

## **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 COMODORO RIVADAVIA	BRAIDOT, ELSABET ANDREA
7	FARMACIA IOSFA SAN JUAN	BERROCA SILVANA ALICIA
8	FARMACIA HOSPITAL MILITAR MENDOZA	QUIROGA FERINANDO
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 PRINGLES	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 MARIANA
30	FARMACIA IOSFA PEDRO MALLO	CLAUDIA AMAYA

En el caso que el Responsable de recepción no pudiera realizar el acto dejando constancia, la recepción deberá ser efectuada por otro Profesional Farmacéutico del establecimiento.

## 8. INCUMPLIMIENTOS

Se considerará incumplimientos 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.