

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO ONCOLÓGICO DE ALTO PRECIO, PARA LOS AFILIADOS DE IOSFA

La presente Especificación Técnica tiene por objeto la prestación del servicio de provisión y entrega de Medicamentos para el Tratamiento Oncológico de alto precio 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 y/o Botiquín Sanitario habilitado por Ministerio de Salud 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 para la oportunidad.

3) Farmacias convenidas por IOSFA para la entrega del Alto Costo. Se adjunta listado como APENDICE II (El oferente deberá solicitar la información referente a la farmacia al momento de la orden de provisión, en el área de compras a fin de agilizar el alta como cliente de la droguería de la farmacia y la entrega al beneficiario)

4) Botiquín Sanitario habilitado por Ministerio de Salud.

Se sugiere respetar el orden enunciado para la dispensa y optar por el siguiente cuando fehacientemente no exista otro punto de dispensa.

c. El oferente deberá garantizar la entrega del/de las especialidades medicinales, según se expresa, al paciente en todo el territorio argentino según trazabilidad y normas vigentes.

En caso de que el afiliado no pueda movilizarse o se encuentre con internación en el su domicilio, o institucionalizado en geriátricos, o viva en una localidad sin farmacias o botiquines enunciados en el punto b, conforme lo estipula el decreto 345/2024, el oferente deberá tomar contacto con el afiliado por medios electrónicos (mail) a los fines de acordar el traslado del medicamento al lugar que el mismo designe.

Luego de esto, el oferente seleccionará una farmacia para cumplir la normativa de trazabilidad, siendo responsabilidad del profesional farmacéutico del oferente garantizar que el traslado se realice de modo seguro y conforme los requisitos sanitarios vigentes.

2. COTIZACIÓN:

El oferente deberá cotizar de la siguiente forma:

- a. Por renglón.
- b. Deberá cotizar un porcentaje de descuento sobre el Precio de Venta Público (PVP) más económico para cada región del principio activo y presentación solicitados, los que deberán figurar publicado en el Manual Farmacéutico de la editorial Alfa Beta S.A. o la Agenda Kairos de la Editorial Kairos S.A. La especialidad medicinal más económica deberá estar incluida en el Vademécum Nacional de Medicamentos de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- c. Los medicamentos cotizados podrán poseer troquel anulado para uso institucional pero no se aceptará fraccionamiento de envase hospitalario para la provisión. El renglón ofrecido debe contener troquel (aunque se encuentre anulado) o GTIN serie en el caso de los productos trazables.
- d. Las cantidades expresadas en cada renglón son como máxima las expresadas y como mínimo una unidad
- e. El cumplimiento de los puntos a, b y c son obligatorios.

3. ADJUDICACION

- a. La adjudicación se realizará por renglón, de acuerdo al monto resultante de la aplicación del mayor porcentaje de descuento sobre el PVP.
- b. Se adjudicará estableciendo un orden de mérito de hasta TRES (3) proveedores (1ro, 2do y 3er adjudicatario), según criterio del apartado a. Punto 3
- c. Determinado el orden de mérito y previo a la adjudicación se solicitará a los oferentes el detalle las marcas, laboratorios y presentación de cada renglón.

4. DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR EN LA OFERTA:

Toda documentación requerida deberá encontrarse vigente al momento de la apertura de ofertas, y todos los documentos presentados deberán estar firmados y sellados por el DT en funciones y representante legal de puño y letra, **y solo**

presentar la documentación que se corresponde con las especialidades medicinales a las que refiere el proceso:

- 1) Indicar, mediante nota membretada, que tipo de establecimiento se presenta al proceso licitatorio: Ej.: Droguería, Distribuidor, Laboratorio Fabricante, etc. en qué localidad se encuentra ubicado, nombre del representante legal y DT en funciones.
- 2) Fotocopia de la Habilitación del Establecimiento por parte de la autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
- 3) Si hubo cambio en la dirección técnica respecto de la habilitación original, adjuntar la Disposición (Dispone) por la cual se reconoce al profesional que la ejerce en la actualidad.
- 4) Fotocopia del certificado BPF (verificación del Buenas Prácticas de Fabricación) en el caso de Fabricante y/o Importador y BPD (Buenas Prácticas de Distribución de EM) en el caso de Droguería, vigente.
- 5) Fotocopia 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.
- 6) Fotocopia de la Habilitación para realizar Tránsito Interjurisdiccional (Disposición ANMAT N° 5054/09, complementarias, concordantes y modificatorias). Si correspondiere.
- 7) 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 y certificado GLN si corresponde.
- 8) 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.**
- 9) Certificado LIBRE SANCION emitido por la ANMAT dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de apertura. Será motivo de rechazo, si la fecha de emisión tuviera una antigüedad mayor a 30 días de la fecha de apertura. En caso de no poseer el certificado a la fecha de apertura de las ofertas, deberá presentar con la

misma la constancia de inicio de trámite ante la ANMAT, del certificado, la que debe ser de fecha anterior a la apertura de ofertas.

10) Documento que compruebe el vínculo entre el Oferente y el Laboratorio Fabricante y/o Importador con firma y sello de ambos.

11) Fotocopia simple de Procedimiento Operativo Estandarizado de Devoluciones del Manual de Buenas Prácticas de Distribución con el que cuenta la droguería a fin de informar a las farmacias propias y convenidas en el caso de los medicamentos con diferencias de dosis o marca o duplicados o que no haya sido retirado por el beneficiario en el tiempo estipulado.

12) Fotocopia simple de Procedimiento Operativo Estandarizado de Retiro de Mercado del Manual de Buenas Prácticas de Distribución con el que cuenta la droguería a fin de informar a las farmacias propias y convenidas en el caso que ANMAT o autoridad sanitaria local realice una alerta de retiro de mercado de un lote o de un principio activo en particular.

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. Nunca podrá entregarse medicamentos sin troquel. Los medicamentos alcanzados por trazabilidad podrán ser de uso institucional y deberán tener su envase secundario íntegro.

a.2 No se recibirán unidades con un vencimiento menor a 6 meses.

b. TRANSPORTE Y DISPENSA: el transporte estará a cargo del adjudicatario, como asimismo el costo de dispensa si lo hubiere en la farmacia contratada por el oferente. La calidad de conservación del medicamento al llegar a destino (farmacia/beneficiario) será de exclusiva responsabilidad del Director Técnico del oferente.

c. CANTIDAD y MEDICAMENTO PARA PROVEER: 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, Botiquín sanitario habilitado más cercano y/o mediante operador logístico habilitado por ANMAT o hasta el lugar que acuerde con el afiliado en los casos señalados en el punto 1. **AREA DE COBERTURA inciso c.**

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 siempre la misma marca ofertada.

En caso de falta de stock de las especialidades medicinales que ofreció el proveedor, deberá ser él quien consiga en el mercado la reposición para cumplir con el acuerdo, manteniendo el valor cotizado. En caso de no cumplir con este punto y ser IOSFA quien deba adquirirlo se les debitará la totalidad de los gastos ocasionados de su facturación. En el caso de no cumplimentarlo se le adicionara penalidades previstas Punto 9.

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 el caso que sea negativo se pasará a realizar el pedido al adjudicatario en el orden de mérito siguiente hasta el orden de mérito 3 inclusive de corresponder.

En el caso de no contar con stock ninguno de los 3 oferentes, deberá el oferente de orden de mérito N° 1, asumir el costo de diferencia y/o conseguir el medicamento de acuerdo con lo expresado en el punto c y a OM 2 y OM 3 se le aplicaran penalidades previstas en el punto Nro 9.

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.

f. LUGAR: Según el punto 1. **AREA DE COBERTURA.**

g. FLETE: La responsabilidad del transporte, daños, pérdidas, robos o hurtos 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 por la orden de provisión.

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.

El adjudicatario deberá consultar a la farmacia si fue retirado. En caso de negativa deberá realizarse la devolución del mismo a cargo de la droguería que realizó la entrega.

La farmacia será instruida por el oferente en la forma de conservar el producto en buen estado, con su envase primario y secundario en óptimas condiciones.

i. DEVOLUCIONES DE 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 afiliados, sean Botiquines o Farmacias propias, Farmacias convenidas o contratadas por el oferente.

Para lo cual, los proveedores deberán designar un responsable de recepción de dicha actividad.

El mismo tendrá que ser notificado a la Unidad de Medicamentos (UM) de la Subgerencia de Abastecimiento Farmacéutico y Farmacias (SAFyF) o el área que 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 **productós con y sin cadena de frio**, con troquel, envases primario y secundario intactos para los Botiquines, las farmacias IOSFA (propias), y farmacias convenidas o contratadas por el oferente.

Las droguerías afectadas en estos mails 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. E informara a la Unidad de Medicamentos toda devolución finalizada por medio electrónico (mail).

j. RETIRO DE MERCADO

Deberá designar personal especializado para ejecutar el procedimiento de RECALL de medicamentos.

Se ejecutará a las 24 hs hábiles de publicado por la ANMAT o autoridad sanitaria local, tendrá a su cargo todos los costos que esta actividad requiera e informará a la Unidad de Medicamentos (monica.romero@iosfa.gob.ar, gabriela.encinas@iosfa.gob.ar), al momento del inicio del procedimiento y la finalización con toda la información técnica del/los productos recuperados (n° orden de provisión, orden de entrega, nombre y apellido del paciente, etc.).

6. FACTURACIÓN:

a. El IOSFA abonará el precio de venta al público del medicamento de la marca comercial más económica que figure publicado en el Manual Farmacéutico de la editorial Alfa Beta S.A. o la Agenda Kairos de la Editorial Kairos S.A., actualizado a la fecha de entrega.

La especialidad medicinal deberá estar incluida en el Vademécum Nacional de Medicamentos de la Administración nacional de Medicamentos Alimentos y tecnología Médica (ANMAT), aplicando el porcentaje de descuento adjudicado.

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

1) Factura original.

2) Remito original conformado (con firma y sello), con número de orden de provisión (OP) / número de pedido de alto costo conformado por el afiliado o el tercero interviniente (firma, aclaración, Nro de DNI del afiliado o tercero interviniente, fecha de retiro, todo de puño y letra).

3) Deberá además adjuntar la receta y /o copia de la receta con datos de trazabilidad a IOSFA debidamente cargado en la página de ANMAT y/o los troqueles cuando corresponda.

IOSFA auditará la trazabilidad no sólo a la Institución, sino que esta coincida con el paciente al cual le fue dispensado.

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

7. RECEPCION DEFINITIVA

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

La Comisión de Recepción designada realizará un Acta de Recepción dejando constancia de los envíos realizados.

8. INCUMPLIMIENTOS

Se considerará incumplimientos cuando:

1. No se cumpla con la condición óptima de logística (condiciones de calidad de medicamento o incumpliendo de BPD) en la entrega de medicamentos a los afiliados de IOSFA.
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 al IOSFA mediante nota embretada y firmada por el laboratorio. Deberá actuar acorde al Punto 5 inciso c "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. En caso de falta de stock de las especialidades medicinales que ofreció el proveedor, deberá ser él quien consiga en el mercado la reposición para cumplir con el acuerdo, manteniendo el porcentaje cotizado".

3. Demorar la entrega de lo solicitado, teniendo en cuenta los plazos establecidos en el pliego o solicitud de provisión.
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 DOCE (12) meses y su posible prórroga) dará lugar a generar automáticamente un "Acta de Incumplimiento", la cual será pasible de una multa conforme a la siguiente escala:

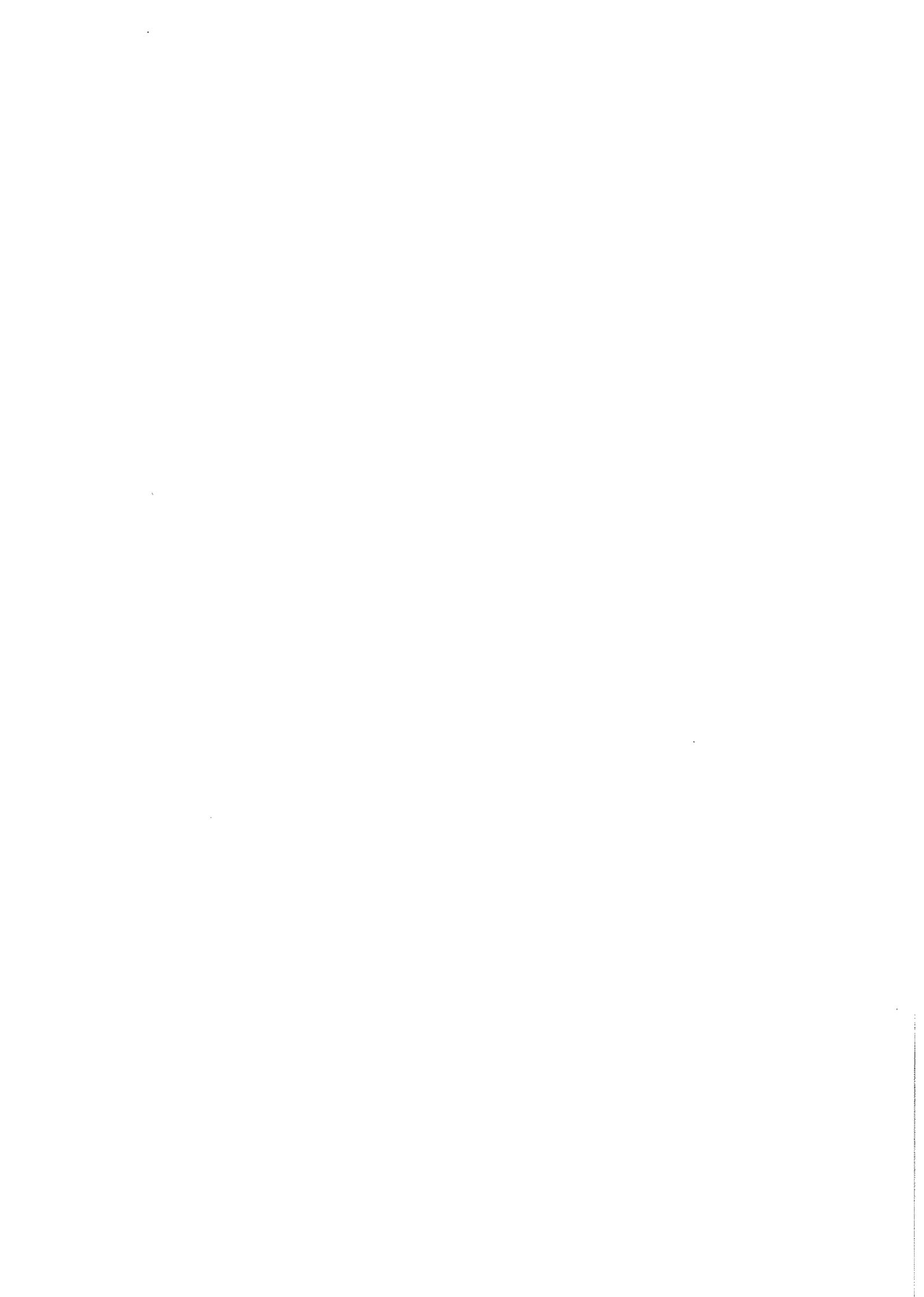


- a. Primer Acta de Incumplimiento: El equivalente al UNO PORCIENTO (1%) del valor correspondiente a la facturación total mensual.
- b. Segunda Acta de Incumplimiento: El equivalente al TRES PORCIENTO (3%) del valor correspondiente a la facturación total mensual.
- c. Tercera Acta de Incumplimiento: 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. Inhabilitando lo para participar de procesos licitatorios por el término de SEIS (6) meses.

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.

En el caso de incurrir en un incumplimiento del punto 2 y ser IOSFA quien deba adquirirlo se les debitará la totalidad de los gastos ocasionados de su facturación.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Copia Digital de Expediente

Número:

Referencia: EETT MEDICAMENTOS ONCOLOGICOS ALTO PRECIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.