

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
Grl Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
Grl Br Rodolfo CAMPOS
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Miguel Ángel BROCANELLI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
Brig Miguel CRUZADO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Cnl (R) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Tcnl Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
Vcom Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
My Farm Luc POZO	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
Cap Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

INDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES.....	5
4.1. Droguerías, Distribuidores y Farmacias (medicamentos)	5
4.2. Productores de especialidades medicinales (laboratorios farmacéuticos).....	6
4.3. Productores, distribuidores e importadores de productos médicos (medicina y odontología)	7
4.4. Productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.....	7
4.5. Productos Domisanitarios	7
4.6. Gases medicinales	8
4.7. Reactivos para diagnóstico	8
4.8. Productos cosméticos.....	8
4.9. Productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal	9
4.10. Papeles de EEG, ECG, cintas de control de esterilidad, etc. (no regulados por ANMAT).....	9
4.11. Productos radiológicos.....	9
4.12. Productos Nutricionales.....	9
4.13. Aceptación de las ofertas.....	10

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 10 de noviembre de 2011 y asentada en el Acta N° 01/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/09.

INTRODUCCIÓN

Las Fuerzas Armadas, cuando adquieren drogas de uso farmacéutico, especialidades medicinales, productos médicos, dispositivos biomédicos o reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad, tienen la obligación de asegurar la calidad del producto para resguardar la salud del personal.

A tal efecto, resulta indispensable agregar en los Pliegos de Condiciones Generales que se redacten con el objeto de realizar las contrataciones correspondientes, requisitos que deben cumplir los elaboradores, distribuidores o importadores para ser habilitados para presentar ofertas o para que éstas puedan ser consideradas en el acto de adjudicación.

La mayoría de las prescripciones de la presente norma se refieren a inspecciones o controles que debe realizar la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre los elaboradores, distribuidores o importadores de material de sanidad o sobre los productos en sí.

La presente norma actualiza a la Norma DEF M 1069-A.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas y Leyes o Documentos relacionados.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma prescribe los requisitos que se deben agregar en los Pliegos de Condiciones Generales para ser utilizados en adquisiciones de drogas de uso farmacéutico, especialidades medicinales, productos médicos, dispositivos biomédicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad.

Las prescripciones de esta norma deben ser conocidas y aplicadas en forma obligatoria por los Organismos de Compras en el ámbito del Ministerio de Defensa y sus Dependencias, responsables de las adquisiciones de efectos de Sanidad.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley Nº 16.463	- Ley de Medicamentos.
Decreto Nº 9.763/64	- Reglamentación de la Ley Nº 16.463.
Ley Nº 17.565	- Ley Nacional de Farmacias.
Ley Nº 18.284	- Código Alimentario Argentino.
Ley Nº 25.649	- Especialidades Medicinales-Por su nombre Genérico.
Decreto Nº 987/03	- Reglamentación de la Ley 25.649.
Decreto Nº 150/92 y accesorios	- Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.
Decreto Nº 1299/97	- Especialidades Medicinales. Su comercialización.
Resolución MSyAS Nº 288/90	- Salud Pública. Productos higiénicos descartables de uso externo.
Resolución MSyAS Nº 255/94	- Medicamentos. Reglamentación del Art 1º de la Ley Nº 16.463 sobre equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana.
Resolución MSyAS Nº 708/98	- Salud Pública. Productos domisanitarios.
Resolución MSyAS Nº 1130/00	- Gases Medicinales. Registro de gases medicinales. Reglamento.
Disposición ANMAT Nº 38/90	- Psicotrópicos y Estupefacientes. Comercialización.
Disposición ANMAT Nº 1109/99	- Productos Cosméticos. Elaboración o importación. Requisitos.
Disposición ANMAT Nº 4324/99	- Especialidades Medicinales. Productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.
Disposición ANMAT Nº 7439/99	- Especialidades Medicinales. Distribuidoras de medicamentos. Habilitación.
Disposición ANMAT Nº 2318/02	- Mercosur. Registro de productos médicos. Reglamento.
Disposición ANMAT Nº 2319/02	- Salud Pública. Reglamento sobre productos médicos (T.O. 2004).
Disposición ANMAT Nº 3801/04	- Productos Médicos. Registro – Unificación.
Disposición ANMAT Nº 3802/04	- Productos Médicos. Fabricación e importación.

Disposición ANMAT N° 4831/05 - Productos Médicos. Disp(s) ANMAT N° 3.801/04 y N° 3.802/04 – Prorróganse plazos.
DEF SAN 1112-A - Glosario.

Las Leyes, Decretos y Disposiciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* http://www.mindef.gov.ar/normasdef/detalle_web.asp; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalizacion@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones incluidas en la Norma DEF SAN 1112-A "Glosario".

4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES

Toda vez que se requiera la adquisición de drogas de uso farmacéutico, especialidades medicinales, productos médicos, dispositivos biomédicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad, se debe hacer constar en los Pliegos de Condiciones Generales la documentación complementaria, relacionada con los oferentes, dependiendo del rubro, que deben presentar junto con las ofertas. Ésta es detallada a continuación:

4.1. Documentación requerida a Droguerías, Distribuidores y Farmacias (medicamentos)

1. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional o de la provincia correspondiente. (Copia autenticada ante escribano público).
2. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
3. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional (Decreto N° 1.299/97). (Cuando corresponda).
4. Copia Disposición de designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
5. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializa se ajustan a lo establecida en la Ley N° 16.463 (Ley de Medicamentos) y normativas complementarias. (Firmado por Director Técnico del oferente).
6. Certificado actualizado de Autorización de Venta de Especialidad Medicinal para cada una de las formas farmacéuticas ofrecidas. (Firmado por Director Técnico del oferente).

7. Certificado de Inscripción en Registro Nacional de Precursores Químicos o en el Instituto Nacional de Vitivinicultura, en los casos que corresponda. (Firmado por Director Técnico del oferente).
8. Certificado expedido por la ANMAT donde conste la situación del oferente relacionada con sanciones y sus causas, como así también sumarios en trámite sin resolver y sus causas que pudiera haber recibido dentro de los doce (12) meses anteriores a la fecha de apertura de las ofertas de la contratación. Este certificado se debe presentar aunque el oferente careciera de sanciones. Será motivo de rechazo de este certificado si su fecha de emisión tuviera una antigüedad de más de treinta (30) días de la fecha de apertura de las ofertas. Este certificado puede ser reemplazado transitoriamente, hasta los quince (15) días posteriores a la fecha de apertura de las ofertas, por una constancia expedida por la ANMAT de haber iniciado el trámite para su obtención. Si transcurrido este período no fuera presentado el certificado, aunque no fuera responsabilidad del oferente, la oferta será desestimada.
9. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.2. Documentación requerida a productores de especialidades medicinales (laboratorios farmacéuticos)

1. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional. (Copia autenticada ante escribano público).
2. Habilitación Municipal de los locales donde ejerce actividad comercial. (Copia autenticada ante escribano público).
3. Copia Disposición de designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
4. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializa se ajustan a lo establecida en la Ley N° 16.463 (Ley de Medicamentos) y normativas complementarias. (Firmado por Director Técnico del oferente).
5. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional (Decreto N° 1.299/97). (Cuando corresponda).
6. Certificado actualizado de Autorización de Venta de Especialidad Medicinal para cada una de las formas farmacéuticas ofrecidas (Firmado por Director Técnico del oferente).
7. Certificado de Inscripción en Registro Nacional de Precursores Químicos o en el Instituto Nacional de Vitivinicultura. (Firmado por Director Técnico).
8. Certificado expedido por la ANMAT donde conste la situación del oferente relacionada con sanciones y sus causas, como así también sumarios en trámite sin resolver y sus causas que pudiera haber recibido dentro de los doce (12) meses anteriores a la fecha de apertura de las ofertas de la contratación. Este certificado se debe presentar aunque el oferente careciera de sanciones. Será motivo de rechazo de este certificado si su fecha de emisión tuviera una antigüedad de más de treinta (30) días de la fecha de apertura de las ofertas. Este certificado puede ser reemplazado transitoriamente, hasta los quince (15) días posteriores a la fecha de apertura de las ofertas, por una constancia expedida por la ANMAT de haber iniciado el trámite para su obtención. Si transcurrido este período no fuera presentado el certificado, aunque no fuera responsabilidad del oferente, la oferta será desestimada.

9. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material con que esta fabricado y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.3. Documentación requerida a productores, distribuidores e importadores de productos médicos (medicina y odontología)

1. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2.318/02 o Resolución MS N° 255/94. (Firmada por Director Técnico del oferente).
2. Disposición y Certificado de Habilitación (autorización de funcionamiento de empresa) según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) o Resolución MS N° 255/94. (Copia autenticada ante escribano público).
3. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
4. Copia Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, cuando corresponda. (Copia Autenticada ante escribano público).
5. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
6. Certificado de Registro ante el ANMAT de los productos médicos ofrecidos. (Firmado por Director Técnico). Si el material ofrecido es importado deberá presentar la habilitación como importador.
7. En el caso de Productos Odontológicos, comprendidos en la Disposición ANMAT N° 3.802/2004, sólo tendrán validez si son acompañados de la constancia emitida por la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT, que acredite que la firma ha solicitado en los plazos legales su reinscripción según Disposición ANMAT N° 2.319/02.
8. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.4. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes

1. Disposición habilitante del establecimiento, otorgada por Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente (según Disposición ANMAT N° 4.324/99). (Copia autenticada ante escribano público).
2. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 4.324/99. (Firmada por Director Técnico del oferente).
3. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
4. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
5. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.5. Documentación requerida para Productos Domisanitarios

1. Habilitación ante la ANMAT, en el registro del Establecimiento Elaboradores e Importadores de Domisanitarios, según Resolución MS N° 708/98. (Copia autenticada ante escribano público).
2. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmada por Director Técnico del oferente).
3. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
4. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.6. Documentación requerida para gases medicinales

1. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus decretos y resoluciones complementarias. (Firmada por Director Técnico del oferente).
2. Certificado de Habilitación de Productor y/o Fraccionador, según Resolución MS N° 1.130/00, con la correspondiente Disposición. (Copia autenticada ante escribano público).
3. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
4. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).

4.7. Documentación requerida para reactivos para diagnóstico

1. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus decretos y resoluciones complementarios. (Firmada por Director Técnico del oferente).
2. Certificado de Habilitación emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición. (Copia autenticada ante escribano público).
3. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
4. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
5. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.8. Documentación requerida para productos cosméticos

1. Copia Habilitación ante ANMAT según Disposición ANMAT N° 1.109/99. (Copia autenticada ante escribano público).
2. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
3. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).

4. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.9. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal

1. Copia de la Habilitación de planta elaboradora y/o importadora emitido por la ANMAT. (Copia autenticada ante escribano público).
2. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por el D.T. del oferente).
3. Declaración Jurada de cumplimiento de la Resolución MS Nº 288/90. (Firmado por D.T. del oferente).
4. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce su actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
5. Nota del establecimiento elaborador, importador, empresas de distribución, droguerías y farmacias habilitadas, donde conste que autoriza al oferente a realizar la comercialización de sus productos.

NOTA Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.10. Documentación para papeles de EEG, ECG, cintas de control de esterilidad, etc. (productos no regulados por ANMAT)

1. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
2. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material con que esta fabricado y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.11. Documentación para adquisición de productos radiológicos

1. Certificado de Registro ante el ANMAT de los productos médicos ofrecidos. (Firmado por Director Técnico). Si el material ofrecido es importado deberá presentar la habilitación como importador.
2. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
3. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.12. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales

1. Certificado de Habilitación emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición. (Copia autenticada ante escribano público).

2. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
3. Constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos Dietarios.(Firmado por D.T. del oferente).
4. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 18.284, CAA, sus decretos y resoluciones complementarias. (Firmada por Director Técnico del oferente).
5. Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará descripción, lote, serie, marca, material de fabricación y cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud.

4.13. Aceptación de las ofertas

Se debe dejar constancia en los pliegos para la contratación que la falta de presentación, total o parcial de la documentación requerida implicará la desestimación de la oferta. Asimismo, la presentación en tiempo y forma de la documentación no impide que el contratante pueda realizar las inspecciones o controles en tales establecimientos, que considere necesarias u oportunas. En caso de constatarse, mediante las inspecciones o controles, alguna anormalidad que implique un riesgo sanitario que no hubiera surgido del análisis de la documentación presentada, se debe desestimar la oferta e informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria Nacional.

De igual forma se debe dejar constancia que se procederá a desestimar la oferta o rescindir la adjudicación, si ya ésta se hubiera realizado, si durante el período que va desde la fecha de emisión de las certificaciones requeridas, hasta la de recepción definitiva de los productos, se constatará por un medio fehaciente (Boletín Oficial, consulta oficial o información del Ministerio de Salud o de la ANMAT, etc.) la iniciación de un sumario por parte de la autoridad sanitaria nacional, provincial o municipal, o por infracción a la legislación sanitaria vigente o normativa emanada del Ministerio de Salud, la ANMAT u otras conexas.