



Ministerio de Defensa
Presidencia de la Nación

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

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

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

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

- Coordinador de Propiedad Intelectual, Normalización y Certificación de Productos
Dr. Mauricio GREGORI
- Director de Planeamiento de Compras
Dra. Andrea JORGE
- Director General de Salud del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CO. Alberto Hugo CROCI
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB. Omar Horacio DOMINGUEZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CN. Román Enrique OLIVERO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BM. Carlos Héctor VALDÉS

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

SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
VC Paula LÓPEZ LOZANO	(DGS-Ministerio de Defensa)
CF Carlos VILLAMONTE	(SSPOySD)-Ministerio de Defensa)
TC Pablo NYKOTYSZAK	(Ejército Argentino)
MY Marcelo ANGULO MOLINA	(Ejército Argentino)
CN Horacio GARCIA	(Armada Argentina)
CN Daniela ORI	(Armada Argentina)
CF Alejandro MEDA	(Armada Argentina)
VC Mila GUTIERREZ VLADISLAVIC	(Fuerza Aérea Argentina)
VC Fernando LUNA	(Fuerza Aérea Argentina)
VC Fernando GONZALEZ	(Fuerza Aérea Argentina)
VC Franco SCARSI	(Fuerza Aérea Argentina)
VC Romina KLEIN	(Fuerza Aérea Argentina)
MY Silvana JUAREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
MY Marina LLARULL	(Fuerza Aérea Argentina)
MY Estefanía ARDENGHI	(Fuerza Aérea Argentina)
CT Valeria SOSA	(Fuerza Aérea Argentina)
CT Ariadna De La COLINA	(Fuerza Aérea Argentina)
CT Sol GONZALEZ HERRERA	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO.....	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES	6
4. PRESCRIPCIONES.....	6
4.1. Requisitos generales	6
4.2. Aceptación de las ofertas	7
4.3. Certificado de Libre Sanción.	7
4.4. Presentación de Muestras.....	7

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 Coordinación de Propiedad Intelectual, Normalización y Certificación de Productos 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 Coordinación de Propiedad Intelectual, Normalización y Certificación de Productos 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 25 de noviembre de 2024 y asentada en el Acta N° 02/24.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/2009.

INTRODUCCIÓN

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

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 documentación técnica requerida tiene por objeto garantizar que sus elaboradores, droguerías, distribuidores o importadores se encuentren debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional o Nacional para tránsito interjurisdiccional y que no existan impedimentos que restrinjan tal habilitación.

La presente norma se fundamenta en las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre fiscalización y control de los elaboradores, distribuidores o importadores de material de sanidad o sobre los productos en sí.

La presente norma actualiza y reemplaza a la Norma DEF SAN 1069-G "Documentación Técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéuticos y material de sanidad", a la cual anula y reemplaza.

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, Leyes y Documentos relacionados.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-H.

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, medicamentos, productos médicos, 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 Y 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 N° 16.463	- Ley Nacional de Medicamentos Reglamentada por el Decreto N° 9.763. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley N° 17.565	- Ley de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica.
Ley N° 18.284	- Código Alimentario Argentino. Productos Nutricionales
Ley N° 25.649	- Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico. Reglamentada por el Decreto N° 987/03.
Ley N° 26.045	- Ley Nacional de Precursores Químicos.
Ley N° 26.906	- Productos Médicos-Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.
Decreto N° 150/92 y accesorios	- Norma el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.
Decreto N° 1.030/16	- Reglamentación del Decreto N° 1.023/01 (Régimen de contrataciones de la Administración Pública Nacional).
Decreto N° 1.299/97	- Medicamentos - Regula la cadena de comercialización de los Medicamentos, Laboratorios, Empresas de distribución, Farmacias y Venta al público. Tránsito interjurisdiccional. Crea la Base Única de Datos de Establecimientos. Res MS N° 538/98.
Resolución MSyAS N° 255/94	- Medicamentos. Reglamentación del Art 1° de la Ley N° 16.463 sobre equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana.
Resolución MSyAS N° 288/90	- Productos higiénicos descartables de uso externo.
Resolución MSyAS N° 435/11	- Trazabilidad. Implementación del Sistema. Disp. ANMAT N° 3.683/11, 1.831/12 y 247/13.
Resolución MSyAS N° 708/98	- Domisanitarios. Reg Establec Elab Prod.
Resolución MSyAS N° 709/98	- Domisanitarios. Reg Prod Domisanitarios.
Resolución MSyAS N° 1.130/00	- Gases Medicinales. Registro de gases medicinales.
Resolución MSyAS N° 1.644/08	- Buenas Prácticas de Distribución de Especialidades

	medicinales.
Disposición ANMAT N° 38/90	- Psicotrópicos y Estupefacientes. Comercialización.
Disposición ANMAT N° 824/12	- Productos uso profesional sanitizantes, desinfectantes y/o esterilizantes para PM reutilizables. Autorización y Registro.
Disposición ANMAT N° 1.109/99	- Productos Cosméticos. Elaboración o importación. Requisitos.
Disposición ANMAT N° 2.318/02	- Productos Médicos. Regl Téc Mercosur. Registro de PM.
Disposición ANMAT N° 2.319/02	- Productos Médicos. Regl Téc Mercosur. Autorización de funcionamiento de empresas fabricantes y/o importadoras de PM – BO 21/06/02.
Disposición ANMAT N° 3.266/13	- Productos Médicos. Buenas Prácticas de Fabricación.
Disposición ANMAT N° 3.801/04	- Productos Médicos. Registro – Unificación.
Disposición ANMAT N° 3.802/04	- Productos Médicos. Fabricación e importación.
Disposición ANMAT N° 4.831/05	- Productos Médicos. Disp ANMAT N° 3.801/04 y N° 3.802/04 – Prorróganse plazos.
Disposición ANMAT N° 4.930/13	- Productos Médicos. Buenas Prácticas de Fabricación. Complementaria de Disp. 7425/13.
Disposición ANMAT N° 5.054/09	- Especialidades Medicinales. Su comercialización. Disp ANMAT N° 7.038/15.
Disposición ANMAT N° 6.013/14	- Productos Médicos que contienen Latex Natural-Indicación en rotulo.
Disposición ANMAT N° 6.052/13	- Productos Médicos. Tránsito interjurisdiccional para su comercialización.
Disposición ANMAT N° 6.391/15	- Domisanitarios. Regl Téc Mercosur. Incorporación. Certificado buenas prácticas.
Disposición ANMAT N° 7.293/98	- Domisanitarios. Reg Establ Prod.
Disposición ANMAT N° 7.425/13	- Productos Médicos. Buenas Prácticas de Fabricación.
Disposición ANMAT N° 7.439/99	- Especialidades Medicinales. Distribuidoras de medicamentos. Habilitación.
Disposición ANMAT N° 9.688/19	- Registro de Productos Médicos Clase I, II, III y IV Nacionales e Importados.

Las Leyes, Decretos y Resoluciones 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 Disposiciones de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), pueden ser consultadas en Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Teléfono: +54-11-4340-0800, o en línea en la página www.anmat.gov.ar.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.defensa.gob.ar> ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página – Normas DEF; en la Coordinación de Propiedad Intelectual, Normalización y Certificación de Productos del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@defensa.gob.ar. <http://www.defensa.gob.ar/index.php>

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 normalización@defensa.gob.ar

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF, se aplican las definiciones incluidas en la Norma DEF SAN 1112-B "Glosario" y lo siguiente:

3.1. Autoridad competente: De acuerdo con el Artículo 09 – Competencia – Cap IV – Título I del Decreto 1.030/16 "Reglamentación del Decreto 1.023/01 - Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional", funcionario autorizado para ejecutar actos administrativos, dentro de su jurisdicción y según monto establecido. En este caso corresponde a la facultad o carácter que se atribuye a un individuo para que dicte y haga cumplir determinados Procedimientos relacionadas al ejercicio de sus funciones.

3.2. Autoridad provincial: Idem **3.1.** para procedimientos administrativos a cumplirse a nivel provincial.

3.3. Comercialización: es la acción y efecto de comercializar (poner a la venta un producto terminado o darle las condiciones y vías de distribución para su venta).

4. PRESCRIPCIONES

4.1. Requisitos generales

Toda vez que se requiera la adquisición de drogas de uso farmacéutico (principios activos y excipientes para la elaboración de medicamentos y productos biológicos de uso humano), material de sanidad, reactivos de diagnóstico y otros productos de sanidad, tales como medicamentos (incluye antisépticos), productos médicos/radiológicos/reactivos de diagnóstico in vitro/equipamiento médico, productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes para uso en PM reutilizables, domisanitarios, gases medicinales, productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal, productos nutricionales, precursores químicos de uso medicinal/calidad analítica uso en sanidad; se debe hacer constar en los Pliegos de Condiciones Generales y Particulares, la documentación relacionada con el rubro a adquirir que deben presentar los oferentes junto con las ofertas. Ésta se detallada a continuación:

Documentación emitida por la Autoridad Sanitaria Competente (Nacional y/o Provincial), actualizado a la fecha de presentación de las ofertas, que acredite habilitación, o caso contrario un aval (Declaración Jurada), que la empresa da cumplimiento a toda Normativa vigente, firmada por el Director Técnico; lo cual no exime al contratante que realice las inspecciones de tales establecimientos, que considere necesarias y oportunas.

Como condición de habilitación para los fabricantes y/o importadores de estos productos, deben cumplir con las "Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro" prescriptas por la Disposición ANMAT 2.319/02 y sus actualizaciones.

En caso de comercializadores que compren productos médicos a otra distribuidora deberá presentar una Nota que establezca el vínculo comercial con el elaborador o importador, según Disposiciones de ANMAT (Firmada por Director Técnico del oferente).

NOTA Donde se indique Director Técnico del oferente, se refiere al vigente en la fecha de la presentación de la documentación, donde conste Nombre completo y N° Matrícula, debiendo adjuntar Disposición que acredite su designación.

4.2. Aceptación de las ofertas

El análisis de la documentación técnica requerida/presentada por los oferentes, deberá ser realizado por personal profesional de la salud.

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.

En caso que se constate alguna anormalidad en las inspecciones o controles, tal como se expresa en el punto 4.1, que implique un riesgo sanitario que no hubiese surgido del análisis de la documentación presentada, se debe desestimar la oferta y notificar de inmediato a la Autoridad Sanitaria correspondiente.

4.3. Certificado de Libre Sanción.

Presentación de Certificado de Libre Sanción otorgado por la ANMAT (validez hasta 12 meses de su emisión) y/o autoridad competente o caso contrario un aval (Declaración Jurada), que la empresa se encuentra Libre de Sanción, firmada por el Director Técnico del oferente.

Si al momento de la Adjudicación no ha sido presentado, se desestimará la totalidad de la oferta.

4.4. Presentación de Muestras.

Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará N° de remito, descripción de los productos, lote, serie, marca, material de fabricación, cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud y lugar de entrega de estas. Las muestras serán entregadas sin cargo. Las muestras podrán ser devueltas al finalizar el acto licitatorio.