REPUBLICA ARGENTINA

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO (PNUD)

Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales

Proyecto PNUD ARG/15/001

Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención

LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL N° 04/2016

FECHA DE PRESENTACION DE LAS OFERTAS: 01/07/2016

UNDP Argentina

INDICE DE CONTENIDO

Argentina

AVISO DE LLAMADO A LICITACION

República Argentina

Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales

Proyecto PNUD ARG/15/001

"Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención"

Licitación Pública Internacional N° 04/16

1. En el marco del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales (Proyecto PNUD ARG/15/001) del Gobierno de la República Argentina y del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), se convoca a la Licitación Pública Internacional N° 04/2016 para la "Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención".

2. Por solicitud del Proyecto PNUD ARG/15/001, la Unidad de Financiamiento Internacional de Salud del Ministerio de Salud de la Nación invita a los Oferentes elegibles a presentar Ofertas selladas para lotes individuales, conjunto de lotes o la totalidad de los lotes que se indican a continuación: Lote 1: AMIODARONA Comprimido ranurado 200 mg, Cantidad: 2.093.850; Lote 2: AMOXICILINA Suspensión Oral 500 mg / 5ml, Cantidad: 2.488.410; Lote 3: AMOXICILINA Comprimido o gragea o cápsula 500 mg, Cantidad: 49.549.500; Lote 4: ATENOLOL Comprimido ranurado 50mg, Cantidad: 7.583.700; Lote 5: CEFALEXINA Suspensión Oral 500 mg/ 5 ml, Cantidad: 316.080; Lote 6: CEFALEXINA Comprimido o gragea o cápsula 500 mg, Cantidad: 15.981.952; Lote 7: COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA) Comprimido ranurado 800 mg SMX + 160 mg TMP, Cantidad: 3.686.720; Lote 8: COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA) Suspension Oral o Jarabe 200 mg SMX + 40 mg TMP/ 5 ml, Cantidad: 64.484; Lote 9: DEXAMETASONA Ampolla 4 mg/ml, Cantidad: 529.295; Lote 10: DIFENHIDRAMINA Jarabe 12,5 mg / 5ml, Cantidad: 1.077.340; Lote 11: DIFENHIDRAMINA Comprimido o gragea o cápsula 50 mg, Cantidad: 5.571.660; Lote 12: DIGOXINA (1) Comprimido ranurado 0,25 mg, Cantidad: 535.860; Lote 13: ENALAPRIL Comprimido ranurado 10 mg, Cantidad: 104.398.740; Lote 14: ERITROMICINA (2) Comprimido ranurado 500 mg, Cantidad: 748.560; Lote 15: ERITROMICINA (2) Suspensión Oral 200mg/ 5 ml, Cantidad: 123.131; Lote 16: FUROSEMIDA (2) Comprimido ranurado 40 mg, Cantidad: 2.042.880; Lote 17: GLIBENCLAMIDA (2) Comprimido ranurado 5 mg, Cantidad: 14.500.440; Lote 18: HIDROCLOROTIAZIDA (2) Comprimido ranurado 25 mg, Cantidad: 4.420.410; Lote 19: HIERRO (SULFATO FERROSO) Solucion Oral 12,5 g / 100ml, Cantidad: 632.228; Lote 20: IBUPROFENO Suspension Oral 100 mg/ 5 ml (2%), Cantidad: 4.892.271; Lote 21: MEBENDAZOL Suspensión Oral 100 mg / 5ml, Cantidad: 446.828; Lote 22: MEBENDAZOL Comprimido ranurado 200 mg, Cantidad: 1.413.144; Lote 23: METRONIDAZOL Suspension Oral 125 mg/ 5 ml, Cantidad: 28.646; Lote 24: METRONIDAZOL Comprimido ranurado 500 mg, Cantidad: 1.661.250; Lote 25: NISTATINA Suspension Oral 100.000 UI / ml, Cantidad: 43.206; Lote 26: NORFLOXACINA Comprimido o gragea o cápsula 400 mg, Cantidad: 5.736.809; Lote 27: PARACETAMOL Solucion Oral 100 mg / ml, Cantidad: 837.527; Lote 28: PENICILINA G BENZATINICA Frasco ampolla 2.400.000 UI, Cantidad: 273.320, Lote 29: POLIVITAMÍNICO Solución vitamina A de 3000 a 5000 UI, vitamina C de 50 a 80 mg, vitamina D de 400 a 1000 UI, con o sin minerales, con o sin oligoelementos/ 0,6 ml. Sin Flúor, Cantidad: 449.896; Lote 30: METRONIDAZOL Ovulo o comprimido vaginal 500 mg, Cantidad: 1.629.296; Lote 31: SALES DE REHIDRATACION Composición en sales registradas en la autoridad sanitaria como sales de rehidratación oral, Cantidad: 755.454; Lote 32: ACIDO VALPROICO Jarabe 250 mg de ácido valproico / 5 ml, Cantidad: 123.545; Lote 33: MEPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA Solución oral 4 mg/ml de mepredniseona o 5 mg/ml de prednisona o 0,5 a 0,6 mg/ml de betametasona, Cantidad: 700.326; Lote 34: BUDESONIDE

Argentina

Aerosol bronquial 200 mcg por dosis, Cantidad: 414.054; Lote 35: CARBAMAZEPINA (1) Comprimido ranurado 200mg, Cantidad: 9.134.011; Lote 36: CLOTRIMAZOL o ECONAZOL o MICONAZOL Clotrimazol o econazol al 1 % o miconazol al 2 %, crema, Cantidad: 418.372; Lote 37: FENITOINA (1) Comprimido o gragea o cápsula 100 mg, Cantidad: 5.491.950; Lote 38: GENTAMICINA Colirio 0,3, Cantidad: 459.475; Lote 39: HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ÁCIDO FÓLICO Comprimido o gragea o cápsula con 60 a 130 mg de hierro elemental (como sulfato o fumarato) + ácido fólico 400 a 1200 microgramos, Cantidad: 31.662.120; Lote 40: HIOSCINA U HOMATROPINA Comprimido o gragea o cápsula 10 mg de hioscina o 4 mg de homatropina, Cantidad: 8.271.691; Lote 41: IBUPROFENO Comprimido o gragea o cápsula 400 mg, Cantidad: 77.356.960; Lote 42: LEVOTIROXINA (2) Comprimido 25 microgramos (como sal sódica), Cantidad: 33.932.640; Lote 43: LEVOTIROXINA (2) Comprimido 50 microgramos (como sal sódica), Cantidad: 16.966.320; Lote 44: MEPREDNISONA O PREDNISONA Comprimido ranurado de 4 mg meprednisona o 5 mg de prednisona, Cantidad: 3.561.889; Lote 45: METFORMINA Comprimido 850 mg, Cantidad: 14.671.620; Lote 46: NISTATINA Óvulo o comprimido vaginal 100.000 UI, Cantidad: 1.505.700; Lote 47: PARACETAMOL Comprimido ranurado o sin ranura o gragea o cápsula 500 mg, Cantidad: 39.408.240; Lote 48: RANITIDINA Comprimido recubierto o gragea o cápsula 150 mg, Cantidad: 54.531.180; Lote 49: FURAZOLIDONA Suspensión 16,5 mg/ 5 ml, Cantidad: 68.385; Lote 50: ASPIRINA Comprimido o gragea o cápsula 100mg, Cantidad: 12.111.960; Lote 51: SALBUTAMOL Aerosol bronquial, 100 mcg por dosis, Cantidad: 1.103.673; Lote 52: BETAMETASONA (como Valerato) Crema al 0.1%, Cantidad: 347.189; Lote 53: ERITROMICINA (2) Colirio 50 mg/ 5 ml para preparación extemporánea, Cantidad: 552.274; Lote 54: VITAMINA D Solución equivalente a 300 a 500 UI por gota, Cantidad: 96.229; Lote 55: ACIDO FÓLICO Comprimidos o gragea o cápsula 1 mg, Cantidad: 2.929.291; Lote 56: ALLOPURINOL Comprimido ranurado 300 mg, Cantidad: 740.011; Lote 57: AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICO Comprimido o gragea o cápsula 875/125 mg, Cantidad: 6.992.609; Lote 58: AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICO Suspensión Oral 400/57 mg / 5ml, Cantidad: 41.866; Lote 59: FLUCONAZOL Comprimido o gragea o cápsula 150 mg, Cantidad: 97.251; Lote 60: ACIDO FUSÍDICO Crema dérmica 2%, Cantidad: 148.000; Lote 61: METFORMINA Comprimido ranurado 500 mg, Cantidad: 33.732.360; Lote 62: AZITROMICINA (2) Suspensión Oral 200 mg / 5ml, Cantidad: 41.626; Lote 63: AZITROMICINA (2) Comprimido o gragea o cápsula 500 mg, Cantidad: 277.500; Lote 64: PERMETRINA Solución 1%, Cantidad: 74.000; Lote 65: SIMVASTATINA(2) Comprimido o gragea o cápsula 20 mg, Cantidad: 67.189.200; Lote 66: AMLODIPINA Comprimido o gragea o cápsula 5 mg, Cantidad: 22.172.460; y Lote 67: LOSARTAN Comprimido o gragea o cápsula 50 mg, Cantidad: 22.172.460. Se admitirán cotizaciones por cantidades parciales, siempre que no sean inferiores al 30% de las cantidades indicadas para cada Lote.

3. La licitación se efectuará conforme a los procedimientos de Licitación Pública Internacional (LPI) establecidos en el Manual de Gestión de Proyectos Ejecutados por el Gobiernos del PNUD y está abierta a todos los oferentes elegibles, según se definen en dichas normas.

4. Los Oferentes elegibles que estén interesados podrán obtener información adicional y revisar los documentos de licitación en la dirección indicada al final de este Llamado de 10.00 a 17.00 horas, y en el sitio web de la Oficina Nacional de Contrataciones (www.argentinacompra.gov.ar), en el sitio del Ministerio de Salud de la Nación (www.msal.gov.ar), en el sitio web de PNUD (http://www.ar.undp.org/content/argentina/es/home/operations/procurement/), en el sitio web de la Unidad de Financiamiento Internacional de Salud (www.ulisalud.gov.ar) y en el sitio del Development Business (www.devbusiness.com).

5. Los requisitos de calificaciones incluyen requisitos financieros, técnicos y legales. A saber: (i) el volumen de ventas anual promedio durante los últimos 3 años es, como mínimo, equivalente al monto total de los lotes a adjudicar al oferente, (ii) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren estos Documentos de Licitación durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años, (iii) a) ha recibido del ANMAT, la FDA, la EMEA un Certificado de Prácticas Adecuadas de Fabricación, o b) ha sido aprobado por las autoridades competentes de un país miembro o entidad participante de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o c) ha recibido de la autoridad reguladora del país de fabricación un certificado de inspección satisfactorio sobre Prácticas Adecuadas de Fabricación de conformidad con el con el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003) de certificación de

la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional. (iv) tiene adecuada capacidad de fabricación instalada (volumen producción declarada sea, como mínimo, 2 veces la cantidad ofrecida por lote cotizado, en los últimos dos (2) años). (v) tiene laboratorios y servicios de control de calidad; (vi) ha ejecutado, como mínimo, 2 (dos) contratos de abastecimiento de medicamentos en general en los últimos (5) cinco años, cada uno por lo menos equivalente a un 50% del monto total de los lotes a adjudicar al oferente. (vii) No presenta sanciones aplicadas por la autoridad reguladora del país de fabricación de los bienes durante los últimos 12 meses anteriores a la fecha de presentación de ofertas, conforme a la constancia expedida por dicha autoridad. (viii) No presenta durante los últimos 2 años rescisiones contractuales por culpa del Proveedor, mayores detalles se proporcionan en los Documentos de Licitación.

6. No se otorgará un margen de preferencia a los bienes fabricados en el país del Comprador.

7. Los Oferentes interesados podrán comprar un juego completo de documentos de licitación en español, solicitándolo por escrito a la dirección que aparece al final de este documento, y contra el pago de una suma no reembolsable de dólares estadounidenses cien (US$ 100) o su equivalente en pesos argentinos al tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina. Esta suma podrá pagarse mediante efectivo, cheque, cheque certificado de caja, cheque de gerencia, giro bancario o postal en la dirección que aparece al final de este aviso, o depósito directo o transferencia bancaria en la cuenta corriente del Citi Bank N.A., sito en Bartolomé Mitre nº 530, Código Postal nº 1036, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Cuenta Corriente en Pesos nº 0831436/018, CBU nº 0168888100008314360180, Titular: PROY. ARG 15-001 CONSOLIDACION DEL MODELO DE ATENCION PRIMARIA DE LA SALUD, Sucursal, Casa Central. El documento será enviado, previa verificación del pago, por correo aéreo o por medios electrónicos, para envíos al extranjero y correo terrestre o marítimo, o servicio especial de correo o por medios electrónicos, para envíos dentro del país o entregado en la dirección que aparece al final de este documento.

8. Presentación de ofertas: Las Ofertas deberán hacerse llegar a la dirección indicada al final de esta Invitación a más tardar a las 14.00 hs del **1 de julio de 2016. Ofertas electrónicas no serán permitidas.** Las Ofertas que se reciban fuera de plazo serán rechazadas. Todas las Ofertas deberán estar acompañadas de una Garantía de Mantenimiento de la Oferta, por el monto en Dólares de los Estados Unidos de Norteamérica que se indica a continuación o la suma equivalente en Pesos Argentinos al tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina del día hábil anterior a la fecha del instrumento mediante el cual se constituya la garantía: Lote 1: US$ 4.707,35; Lote 2: US$ 123.510,24; Lote 3: US$ 70.147,23; Lote 4: US$ 5.395,65; Lote 5: US$ 8.497,43; Lote 6: US$ 32.294,73; Lote 7:US$ 25.570,06; Lote 8: US$ 2.512,43; Lote 9: US$ 3.635,18; Lote 10: US$ 22.304,28; Lote 11: US$ 4.368,63; Lote 12: US$ 517,42; Lote 13: US$ 36.128,23; Lote 14: US$ 4.968,99; Lote 15: US$ 10.369,60; Lote 16: US$ 1.497,96; Lote 17: US$ 26.318,30; Lote 18: US$ 4.353,84; Lote 19: US$ 13.716,38; Lote 20: US$ 93.518,60; Lote 21: US$ 8.223,47; Lote 22: US$ 7.776,64; Lote 23: US$ 1.141,41; Lote 24: US$ 4.506,67; Lote 25: US$ 1.656,52; Lote 26: US$ 10.065,23; Lote 27: US$ 7.442,47; Lote 28: US$ 16.353,97; Lote 29: US$ 25.893,34; Lote 30: US$ 6.821,21; Lote 31: US$ 6.817,35; Lote 32: US$ 5.803,48; Lote 33: US$ 11.473,72; Lote 34: US$ 20.382,90; Lote 35: US$ 11.560,55; Lote 36: US$ 6.125,38; Lote 37: US$ 8.705,29; Lote 38: US$ 10.509,96; Lote 39: US$ 137.996,82; Lote 40: US$ 8.047,03; Lote 41: US$ 35.381,53; Lote 42: US$ 15.602,23; Lote 43: US$ 10.141,45; Lote 44: US$ 6.826,86; Lote 45: US$ 24.569,68; Lote 46: US$ 8.745,11; Lote 47: US$ 14.782,03; Lote 48: US$ 35.762,64; Lote 49: US$ 1.621,82; Lote 50: US$ 4.191,46; Lote 51: US$ 37.704,94; Lote 52: US$ 4.579,92; Lote 53: US$ 16.572,64; Lote 54: US$ 3.996,12; Lote 55: US$ 4.097,38; Lote 56: US$ 1.146,13; Lote 57: US$ 144.261,02; Lote 58: US$ 7.928,26; Lote 59: US$ 10.590,63; Lote 60: US$ 8.595,84; Lote 61: US$ 23.591,74; Lote 62: US$ 1.044,02; Lote 63: US$ 12.378,68; Lote 64: US$ 9.222,62; Lote 65: US$ 96.745,73; Lote 66: US$ 8.155,92; Lote 67: US$ 14.004,57.

9. Apertura de ofertas: Las Ofertas se abrirán en presencia de los representantes de los Oferentes que deseen asistir en persona en la dirección indicada al final de este Llamado, **a las 14.30 hs del 1 de julio de 2016.**

10. Reunión Informativa: El comprador realizará una Reunión Previa a la presentación de las ofertas a fin de que los potenciales oferentes se familiaricen con ciertos requisitos específicos de la presente adquisición. La misma se llevara adelante el día **16 de junio de 2016 a las 12:00 hs.**, en la Dirección que se detalla mas abajo.

11. Las direcciones referidas arriba son: *Dirección para presentar consultas: Av. 9 de Julio 1925, 4° Piso, Oficina 407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, (e-mail: compras@fisfi.msal.gov.ar, sitios web: www.msal.gov.ar, www.fisfi.msal.gov.ar, y www.argentinacompra.gov.ar; teléfono/fax: 54-11-4372-3733);* *Dirección para comprar o leer Documentos de Licitación: Moreno 1257, 2° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina;* *Dirección para asistir a la Reunión Informativa: Av. 9 de julio 1925, 4° Piso, Oficina 407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina;* *Dirección para presentación de ofertas: Av. 9 de julio 1925, 4° Piso, Oficina 407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina;* *Dirección de apertura de ofertas: Av. 9 de julio 1925, 4° Piso, Oficina 407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.*

12. La adjudicación se resolverá mediante Disposición del Director Nacional del Proyecto PNUD ARG/15/001.

CAPITULO I: ACERCA DEL LLAMADO

1.1 Bases Generales

El Proyecto PNUD ARG/15/001, de *"Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales"*, convoca a Licitación Pública Internacional Nº 04/2016, para la "Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención".

1.2 Organismo Licitante

El Organismo Licitante es el Proyecto PNUD ARG/15/001, con los siguientes datos de contacto:

- Dirección: Av. 9 de Julio 1925 4º piso of. 407
- Ciudad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Código postal: 1073
- País: Argentina
- Teléfono: 0054-11-4372-3733
- Facsimile: 0054-11-4372-3733 int. 119
- Dirección de correo electrónico: comprasufis@msal.gov.ar

1.3 Objeto

El objeto de este Llamado es la "Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención", cuyos números, identificación y nombres de los lotes que comprenden esta Licitación Pública Internacional son:

Lotes	Medicamento (ver Especificaciones técnicas)	Unidades	Envases Secundarios
1	AMIODARONA	2 091 850	69 795
2	AMOXICILINA	2 488 410	414 735
3	AMOXICILINA	49 549 500	471 900
4	ATENOLOL	7 583 700	126 395
5	CLARITRIMICINA	316 080	79 020
6	CEFALEXINA	15 981 952	285 392

7	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	3 686 720	263 337
8	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	64 434	4 606
9	DEXAMETASONA	529 293	100 859
10	DIFENHIDRAMINA	1 077 340	359 113
11	DIFENHIDRAMINA	5 571 660	92 861
12	DIGOXINA	515 860	17 862
13	ENALAPRIL	304 398 740	1 159 986
14	ERITROMICINA	748 560	18 714
15	ERITROMICINA	123 131	123 131
16	FUROSEMIDA	2 042 880	68 096
17	GLIBENCLAMIDA	14 500 440	320 847
18	HIDROCLOROTIAZIDA	4 425 410	147 347
19	HIERRO (SULFATO O FUMARATO)	632 228	158 057
20	IBUPROFENO	4 892 271	1 221 068
21	MEBENDAZOL	446 828	111 707
22	MEBENDAZOL	1 413 144	58 881
23	METRONIDAZOL	28 666	28 666
24	METRONIDAZOL	1 661 250	110 750
25	NISTATINA	43 205	43 205
26	NORFLOXACINA	5 736 809	102 443
27	PARACETAMOL	837 327	104 691
28	PENICILINA G BENZATINICA	273 320	136 660
29	POLIVITAMINICO	449 896	112 474
30	METRONIDAZOL	1 629 296	201 662
31	SALES DE REHIDRATACION	755 454	251 818
32	ACIDO VALPROICO	123 545	123 544
33	METILPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA	700 326	700 327
34	BUDESONIDE	414 054	414 054
35	CARBAMAZEPINA	9 134 011	304 467
36	CLOTRIMAZOL o LEVONAZOL o MICONAZOL	418 372	209 186
37	FENEGINA	5 493 950	183 065
38	GENTAMICINA	459 475	229 738
39	HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ACIDO FÓLICO	31 662 120	263 851
40	HIOSCINA BUTILBROMURO	8 271 692	275 723
41	IBUPROFENO	27 336 960	455 616
42	LEVOTIROXINA	33 912 640	282 772
43	LEVOTIROXINA	16 966 120	282 772
44	METILPREDNISONA O PREDNISONA	3 561 859	222 618
45	METOCLOPRAMIDA	14 621 820	244 527
46	NISTATINA	1 505 700	107 550
47	PARACETAMOL	39 408 240	985 206
48	RANITIDINA	54 511 180	605 902
49	TIRAZOLIDONA	68 585	68 304
50	AMIRINA	12 111 960	100 933
51	SALBUTAMOL	1 103 673	1 103 673
52	BETAMETASONA (como Valerato)	347 189	347 189
53	ERITROMICINA	552 274	552 274
54	VITAMINA D	96 229	48 114
55	ACIDO FÓLICO	2 929 261	97 643
56	ALLOPURINOL	740 031	24 667
57	AMOXICILINA / ACIDO CLAVULÁNICO	6 972 169	499 472
58	AMOXICILINA / ACIDO CLAVULÁNICO	41 366	41 365

59	FLUCONAZOL	97.251	97.251
60	ACIDO FOLICO	148.000	148.000
61	METFORMINA	33.732.360	1.124.412
62	AZITROMICINA	41.625	41.625
63	AZITROMICINA	277.500	18.500
64	PERMETRINA	74.000	74.000
65	SIMVASTATINA	67.189.200	2.239.640
66	AMLODIPINA	22.172.440	739.082
67	LOSARTAN	22.172.440	739.082

1.4 Pliego de Bases y Condiciones

Forman parte integrante del presente Pliego de Bases y Condiciones:

a) Anexo I: CONDICIONES GENERALES

b) Anexo II: GUÍA PARA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON ESTÁNDARES GSI PARA PROVEEDORES DE COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD

c) Anexo III: MANUAL DE ESTILO- ARTES PARA MEDICAMENTOS

d) Anexo IV: MODELO DE CONTRATO DE PROVISIÓN

1.5 Normativa Aplicable

Este procedimiento de Licitación Pública Internacional se sujetará a:

a) El acuerdo suscripto por la República Argentina y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo del 26 de Febrero de 1985, aprobado por Ley N° 23.396 del 10 de Octubre de 1986, en su carácter de Tratado Internacional que requirió aprobación del Congreso de la Nación, y toda la normativa que de dicho acuerdo derive, con exclusión de cualquier otra que hubiera resultado aplicable de no mediar dicho acuerdo.

b) El Documento de Proyecto del Proyecto PNUD ARG/15/001.

c) Este Pliego de Bases y Condiciones, sus Anexos enumerados en el Numeral 1.4, las Circulares, Disposiciones y/o Aclaraciones que pueda eventualmente dictar el Ente Convocante, las que se informarán a todos los oferentes.

1.6 Recursos

El Organismo Licitante asegura la protección jurídica de los oferentes. Las Disposiciones que dictare la Coordinación con motivo de esta convocatoria a la presentación de ofertas, que revistan el carácter de definitivas o asimilables a ellas y que lesionen un derecho subjetivo o un interés legítimo, al igual que aquéllas que impongan sanciones, podrán ser impugnadas por los interesados mediante la interposición de un Recurso de Reconsideración dentro de los siete (7) días hábiles de notificado el acto, ante la Coordinación del Proyecto. El Recurso deberá contener la fundamentación concreta de aquellos aspectos que el recurrente considere lesivos de sus derechos. Este será resuelto dentro de los veinte (20)

días hábiles de interpuesto, mediante Disposición de la Coordinación, que revestirá el carácter de definitiva y será irrecurrible.

1.7 Resolución de conflictos

Toda controversia entre el contratante y el contratista, una vez formalizado el contrato que derive de la presente licitación, y que no sea resuelta por negociaciones conforme a lo previsto en el Inciso 2º del Art. XII de la Ley 23396 (Acuerdo Marco entre el Gobierno Argentino y el PNUD) u otra forma convenida de arreglo, será sometida a arbitraje de acuerdo con el Inciso 1º del Art. XII de la Ley 23396, a petición de cualquiera de las partes. Se deja expresamente establecido que las partes deberán aceptar como fallo definitivo de la controversia la decisión arbitral.

De surgir una controversia la parte agraviada podrá solicitar la iniciación del proceso de arbitraje. Para ello, ambas partes y el árbitro, se someterán al siguiente procedimiento:

i) Las partes, de común acuerdo, designarán al árbitro; en caso de no existir acuerdo, cualesquiera de ellas podrá solicitar al Representante Residente del PNUD en la República Argentina que designe el árbitro. Esta designación será inapelable.

ii) El procedimiento de arbitraje será fijado por el árbitro, en consulta con las partes, y su costo será asumido por quien resultare vencida o en la proporción que dispusiere el árbitro, por decisión inapelable de éste.

iii) El fallo arbitral deberá ser fundado, en primer término, en las disposiciones del contrato que se celebre como consecuencia de la presente convocatoria, en las Condiciones Generales para todos los contratos del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y en el instrumento de Atribuciones, y contemplar las posiciones de cada una de las partes como así también los elementos de prueba aportados.

iv) El laudo arbitral será definitivo y de cumplimiento obligatorio y su ejecución podrá solicitarse al Tribunal de Jurisdicción Competente.

v) Las partes podrán solicitar el arbitraje durante la ejecución del respectivo contrato o en un plazo de hasta seis (6) meses, contados a partir de la finalización de la ejecución del contrato; pasado ese lapso se dará por vencido el plazo de prescripción y caducos todos los derechos emergentes del contrato.

vi) En todos los aspectos no contemplados en la presente cláusula, el arbitraje se regirá por el "Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI (Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional)" aprobado por Resolución 31/98 de la Asamblea General del 15 de diciembre de 1976.

1.8 Niveles éticos

Tanto durante el proceso licitatorio como durante la etapa de ejecución de los correspondientes contratos, el Licitante y los oferentes, así como cualquier otro participante directo o indirecto en el

proceso de adquisición regido por este Pliego, mantendrán los más altos niveles éticos y no participarán en ningún tipo de corrupción con relación a dicho proceso.

CAPITULO II: NORMAS INTERPRETATIVAS

2.1 Definiciones

Se entenderá por:

Adjudicación: Acto emanado de la Dirección Ejecutiva/Coordinación por el cual se precisan las ofertas a contratar, seleccionadas conforme al procedimiento descripto en este Pliego.

Adjudicatario: Oferente cuya oferta ha resultado seleccionada.

Adquirente: Persona jurídica que ha comprado el presente Pliego de Bases y Condiciones.

Circulares: Documentos emitidos por el Proyecto PNUD ARG/15/001 con posterioridad a la puesta en venta del Pliego de Bases y Condiciones, que modifiquen el contenido de este Pliego.

Contrato de adquisición de bienes: Instrumento por el cual se perfecciona la relación entre el adjudicatario y el Ente Convocante.

Ente Convocante / Organismo Licitante / Licitante / Contratante: Proyecto PNUD ARG/15/001.

Oferta: La declaración de voluntad unilateral e irrevocable efectuada por el oferente a los efectos de su contratación.

Oferente: Adquirente que ha presentado oferta, encontrándose habilitado a esos efectos.

Pliego: El presente Pliego de Bases y Condiciones con los Anexos enumerados en el Numeral 1.4, y las circulares, disposiciones y/o aclaraciones que se pudiesen emitir.

Precio: Valor cotizado para la provisión de los bienes objeto de la presente licitación, a indicar por los oferentes, de conformidad con las previsiones del Pliego.

Representante Legal o Voluntario: Persona física con facultades suficiente para obligar a la oferente a los efectos de este llamado.

2.2 Plazos

Excepto cuando se disponga expresamente lo contrario, todos los plazos establecidos en este Pliego se computarán por días corridos. Cuando no se hubiese establecido un plazo especial para que el oferente, adjudicatario o contratista comparezca a citaciones, cumpla intimaciones y emplazamientos y conteste traslados, vistas e informes, o para cualquier otro trámite, aquél será de siete (7) días. Cuando el vencimiento de un término fuera en un día inhábil, el acto se entenderá adecuadamente cumplido si se realizare el primer día hábil inmediato siguiente a la fecha de vencimiento. Todos los plazos vencerán el día respectivo no admitiéndose presentaciones fuera del horario establecido.

2.3 Efectos de las presentaciones de ofertas

La presentación de ofertas implicará el conocimiento y aceptación de todas las condiciones y reglas establecidas en el presente Pliego de Bases y Condiciones, como así también el pleno conocimiento y aceptación del contenido y propósitos del Proyecto PNUD ARG/15/001.

En particular, la presentación de ofertas implicará:

a) El conocimiento y aceptación de la documentación, de las obligaciones y de las reglas que rigen esta convocatoria.

b) La aceptación del derecho del Organismo Licitante a: I) solicitar información adicional a los participantes o verificar la suministrada; II) modificar la documentación de la licitación o efectuar aclaraciones a la misma o al Pliego; III) prorrogar los plazos de la licitación; y IV) dejar sin efecto el presente proceso licitatorio, sin que ello genere derecho alguno a los adquirentes u oferentes.

c) La aceptación y reconocimiento de: la aplicación excluyente de la normativa enunciada en el Numeral 1.5; la facultad del Organismo Licitante para imponer sanciones de conformidad con los criterios enunciados en este Pliego; el procedimiento descripto en el Numeral 1.6. para recurrir los actos emanados de la Coordinación de carácter definitivo o asimilables a ellos dictados en el marco de este Llamado o con motivo de las contrataciones que en su mérito se celebren; y la aplicación del procedimiento arbitral previsto en el Numeral 1.7, dando a sus fallos el carácter de definitivos para los conflictos que puedan suscitarse con respecto a las contrataciones derivadas de ella, con renuncia a todo otro fuero o jurisdicción.

2.4 Comunicaciones al Organismo Licitante

Todos los trámites y presentaciones referidos al presente Llamado deberán dirigirse a la Dirección Ejecutiva /Coordinación del Proyecto PNUD ARG/15/001. Estos y todas las notificaciones serán válidas cuando se efectúen por medio fehaciente en el domicilio del Proyecto PNUD ARG/15/001 arriba indicado. Se considerarán medios fehacientes las comunicaciones efectuadas por carta documento, telegrama, y/o nota presentada ante el Organismo Licitante y sellada por éste indicando día y hora de su recepción.

Las consultas dirigidas al Organismo Licitante por parte de los interesados sobre la interpretación de los documentos de la licitación, no podrán ser utilizadas para modificar o ampliar las bases y especificaciones de la licitación. Las consultas y sus respuestas no producirán efecto suspensivo sobre el plazo de presentación de las ofertas.

2.5 Notificaciones y publicaciones

Todos los actos de esta licitación que revistan interés para los adquirentes u oferentes serán notificados o dados a publicidad por el Organismo Licitante de la siguiente manera:

a) La convocatoria a licitación se dará a conocer mediante la publicación de avisos en por lo menos uno de los periódicos de mayor circulación en el país, en dos oportunidades, y en el Development Business de las Naciones Unidas, en una oportunidad.
El Organismo Licitante comunicará el dictado de la Disposición de Adjudicación en el domicilio constituído por cada uno de los oferentes; esta notificación se efectuará dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a efectuarse la adjudicación.
El Proyecto podrá dar mayor difusión al Llamado o a la adjudicación, a través de los medios que considere convenientes.

b) El Pliego de bases y condiciones se publicará en la página en Internet del PNUD: (http://procurement-notices.undp.org), en el sitio web de la Oficina Nacional de Contrataciones (www.argentinacompra.gov.ar), en el sitio del Ministerio de Salud de la Nación (www.msal.gov.ar), en el sitio web de la Unidad de Financiamiento Internacional de Salud (www.ufisalud.gov.ar) y en el sitio del Development Business (www.devbusiness.com).

c) Las modificaciones a este Pliego, las disposiciones y circulares del Organismo Licitante, y las aclaraciones o respuestas por escrito a las consultas, estarán a disposición de todos los adquirentes en la página en Internet del PNUD: (http://procurement-notices.undp.org), en el sitio web de la Oficina Nacional de Contrataciones (www.argentinacompra.gov.ar), en el sitio del Ministerio de Salud de la Nación (www.msal.gov.ar), en el sitio web de la Unidad de Financiamiento Internacional de Salud (www.ufisalud.gov.ar) y en el sitio del Development Business (www.devbusiness.com), siendo éstos los responsables de concurrir a tomar conocimiento de las emitidas, pudiendo solicitar copia. Si la modificación o ampliación del Pliego fuese sustancial, deberán mediar por lo menos treinta (30) días calendario entre la puesta a disposición de los interesados y la fecha de apertura de las ofertas. Cinco (5) días antes del cierre de la presentación de ofertas se considerará que todos los adquirentes están notificados de todas las modificaciones, disposiciones, circulares y respuestas dictadas hasta ese momento.

a) Los pedidos de aclaraciones de ofertas que solicite el Ente Convocante, las sanciones que se aplicaren y las Disposiciones de adjudicación y las que resuelvan los recursos de reconsideración se notificarán al domicilio del oferente, adjudicatario o contratista, según sea el caso, mediante carta o correo electrónico con aviso de recepción, u otro medio fehaciente.

2.6. Aclaraciones y Consultas

Los adquirentes podrán efectuar consultas vinculadas con este pliego hasta siete (7) días corridos antes de la fecha de presentación de ofertas, en la siguiente dirección:

- Atención: Unidad de Financiamiento Internacional de Salud
- Dirección: Av. 9 de Julio 1925 4° piso of. 407
- Ciudad: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Código postal: 1073
- País: Argentina
- Teléfono: 0054-11-4372-3733
- Facsímile: 0054-11-4372-3733 int. 119
- Dirección de correo electrónico: compmsufis@msal.gov.ar

El Organismo Licitante contestará las preguntas o aclaraciones sobre los documentos de la presente licitación, a los oferentes registrados, hasta cinco (5) días antes del cierre de la presentación de ofertas. Todas las consultas serán contestadas por el Organismo Licitante por escrito y publicadas en la página en Internet del PNUD: (http://procurement-notices.undp.org), en el sitio web de la Oficina Nacional de Contrataciones (www.argentinacompra.gov.ar), en el sitio del Ministerio de Salud de la Nación (www.msal.gov.ar), en el sitio web de la Unidad de Financiamiento Internacional de Salud (www.ufisalud.gov.ar) y en el sitio del Development Business (www.devbusiness.com) y puestas a disposición de todos los adquirentes en la oficina del Proyecto, sita en la calle Moreno 1257, Piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, siendo éstos los responsables de concurrir a dicha sede a efectos de solicitar copia.

En idéntico plazo al indicado en el párrafo anterior, el Organismo Licitante podrá emitir circulares aclaratorias de oficio, las que serán notificadas en idéntica forma.

Las consultas dirigidas al Licitante por parte de los interesados sobre la interpretación de los documentos de la licitación, no podrán ser utilizadas para modificar o ampliar las bases y especificaciones de la licitación. Las consultas y sus respuestas no producirán efecto suspensivo sobre el plazo de presentación de las ofertas.

Dos (2) días antes del cierre de la presentación de ofertas se considerará que todos los interesados están notificados de todas las modificaciones, disposiciones, circulares y respuestas dictadas hasta ese momento.

2.7. Reunión Previa:

El Comprador realizará una Reunión Previa a la presentación de ofertas a fin de que los potenciales Oferentes se puedan aclarar dudas con respecto a cualquier tema que se plantee durante la etapa previa a la presentación de ofertas.

Se solicita que, en la medida de lo posible, los Oferentes hagan llegar sus preguntas por escrito al Contratante a más tardar tres (3) días hábiles antes de la reunión.

De lo acontecido en la reunión se labrará un acta, donde se hará constar las preguntas planteadas, sin identificar su procedencia, y las respuestas a éstas, juntamente con cualesquiera otras respuestas preparadas después de la reunión y se remitirá una copia de dicha acta a todos los que hayan adquirido el Pliego de Bases y Condiciones, aun cuando no hayan participado de la reunión previa.

No se descalificará a los Oferentes que no asistan a la reunión previa.

Lugar de Reunión: Av. 9 de julio 1925, Piso 4, Oficina 407, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha: 16 de Junio de 2016.

Hora: 12.00 hs.

CAPITULO III: CRONOGRAMA DEL LLAMADO A LICITACION

3.1 Cronograma

El cronograma del Llamado es el siguiente:

- El día 26 de mayo de 2016 se dará publicidad del Llamado a Licitación mediante aviso en el *Development Business* de las Naciones Unidas.
- Del 26 de mayo hasta el 30 de mayo: publicidad del Llamado a Licitación mediante la publicación de avisos en por lo menos uno de los periódicos de mayor circulación en el país, en dos oportunidades, mediando entre cada una de ellas tres días corridos.
- Desde la fecha de publicación del llamado hasta el 1 de julio de 2016 venta del Pliego de Bases y Condiciones.
- El cierre de recepción de ofertas vence a las 14:00 horas del día 1 de julio de 2016.
- El día 1 de julio de 2016 a las 14:30 horas: acto de apertura de las ofertas en Avenida 9 de Julio 1925, Piso 4, Oficina 407, C.A.B.A.
- Luego de realizada la correspondiente evaluación, se procederá a emitir la Disposición de Adjudicación, la que será notificada a todos los oferentes dentro del plazo de tres (3) días hábiles de emitida.
- Cumplidas las formalidades, los adjudicatarios deberán suscribir una un contrato, previamente deberán remitir al Proyecto la garantía de cumplimiento del contrato.

Entrega de los bienes: Los bienes deberán ser entregados en el depósito de la empresa contratada por el Comprador para la prestación de los servicios de almacenamiento de medicamentos, en un radio de hasta a 70 km. del Ministerio de Salud de la Nación, y de conformidad con las fechas y entregas previstas en el presente Pliego de Bases y Condiciones. Asimismo, la dirección exacta se hará saber a los oferentes adjudicatarios a más tardar 10 (diez) días corridos, contados desde la fecha de firma del correspondiente contrato.

CAPITULO IV: OFERTAS

4.1. Oferentes

Pueden ser oferentes las personas físicas (empresas unipersonales) o jurídicas (sociedades civiles o comerciales regularmente constituidas), presentadas de manera individual o conjunta asociadas bajo la forma de Uniones Transitorias de Empresas (UTE) o Consorcio (ambas denominadas de manera indistinta como APCA), que reúnan los requisitos establecidos en el Pliego.

Las personas jurídicas de carácter público sólo podrán participar en la presente licitación si gozan de autonomía legal y financiera, operan de acuerdo a las leyes comerciales, no pertenecen ni dependen de un país y no gozan de exenciones o ventajas legales o reglamentarias que puedan alterar el principio de igualdad de los oferentes.

Podrán también adoptar de APCA, adjuntando a la oferta el proyecto del instrumento a suscribir en caso de resultar adjudicatarias, rigiéndose en tal caso por las disposiciones respectivas de la Ley respectiva. En todos los casos, ese agrupamiento deberá estar integrado por personas jurídicas y por su sola presentación conjunta, quedarán solidariamente obligadas al cumplimiento de las obligaciones emergentes, siendo solidariamente responsables de su accionar y debiendo unificar su representación al momento de la presentación.

No podrán ser oferentes las personas que, aun reuniendo las condiciones estipuladas en el Pliego de Bases y Condiciones:

i) No hayan adquirido este Pliego, según el registro que a tal efecto llevará el Licitante; en el supuesto de presentación conjunta previsto precedentemente, bastará que una de las personas que se presenten en forma conjunta haya adquirido el Pliego.

ii) No se encuentre declarado inelegible por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y/o por el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF). Dicha información podrá ser verificada en los sitios web que a continuación se detallan:

iii) Se encuentren afectados en forma directa o indirecta por intereses contrapuestos a los del Proyecto o por incompatibilidades de carácter ético.

iv) Se encuentren alcanzados por las prohibiciones establecidas en los artículos 5 y 6 de las Condiciones Generales para todos los Contratos del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

El oferente deberá consignar en su oferta con carácter de declaración jurada no encontrarse comprendido en las causales de incompatibilidad establecidas en los incisos (ii) a (iv) del presente numeral.

4.2.Formalidades de la presentación

La oferta, la documentación obrante en ella, y las consultas y/o presentaciones realizadas por el oferente deberán estar mecanografiadas y redactadas en idioma español, salvándose toda testadura, enmienda o palabra interlineada.

Los documentos complementarios y textos impresos que formen parte de la oferta podrán estar escritos en otro idioma. En tal caso, se deberá agregar la traducción al idioma español certificada por traductor público matriculado en la República Argentina. A efectos de la interpretación de la oferta, prevalecerá dicha traducción.

Las ofertas deberán contener la documentación detallada en el presente Pliego de Bases y Condiciones. La información y documentación presentada revestirá el carácter de Declaración Jurada, y el oferente deberá permitir al Proyecto su verificación en cualquier momento. No deberán incluirse en la oferta folletos, catálogos o textos que no resulten relevantes a los efectos de su evaluación.

La oferta deberá estar foliada correlativamente y firmada por el representante legal o apoderado voluntario debidamente acreditado por el oferente.

4.3.Documentos que integran la oferta

A. La oferta deberá incluir los siguientes documentos:

a. Formulario de oferta con la indicación de cada uno de los lotes para los cuales se cotiza, precisando el monto ofertado para cada uno de ellos.

b. Formulario de Lista de Cantidades y sus Precios.

c. La Declaración Jurada que se indica en el último párrafo del numeral 4.1.

d. Especificación de las características técnicas completas de los bienes ofertados, adjuntando información que los identifique, de acuerdo a lo requerido en el Capítulo VI "Acerca de los Bienes a Proveer".

e. Documento de garantía de mantenimiento de la oferta, según lo establecido en la cláusula 4.8 del Capítulo IV del presente Pliego de Bases y Condiciones.

f. Poder o Contrato Social y Acta de Directorio en los que se establezca la autorización a favor del signatario de la oferta para firmar en nombre del Oferente y obligar al mismo, debidamente autenticado ante escribano o notario público.

g. Documentación que acredite que el oferente posee capacidad legal para ofertar, de conformidad con lo que se detalla en el apartado "Capacidad Legal".

h. Documentación que acredite que el oferente posee capacidad financiera, de conformidad con lo que se detalla en el apartado "Capacidad financiera y experiencia".

i. Documentación que acredite que el oferente posee capacidad técnica, de conformidad con lo que se detalla en el apartado "Capacidad técnica".

j. Documentación que demuestre la "Conformidad de los bienes ofertados con lo requerido", conforme se detallará más abajo.
k. Documentación tendiente a acreditar los "Requisitos que deben cumplir los oferentes".

B. "Capacidad legal"

a. Documentación constitutiva o estatutos -según corresponda- de la persona jurídica oferente. En caso de presentarse Uniones Transitorias de Empresas (UTE) o Consorcio, deberán incluir en su oferta -además de la documentación constitutiva de cada firma integrante y de la que acredite la conformación de la asociación-, el compromiso de que, en el supuesto de resultar adjudicatarias y como requisito previo a la suscripción del contrato respectivo, formalizarán la asociación con ajuste a la legislación vigente en el país del comprador. En el caso de licitantes que no sean fabricantes deberán acreditar que el fabricante está legalmente constituido donde se fabrican los bienes. Los documentos mencionados anteriormente deberán estar debidamente autenticados ante escribano o notario público.
b. La declaración de origen de los bienes en el Formulario de Lista de Precios.
c. Los formularios de "Información sobre el Oferente" o de "Información sobre los Miembros de la Unión Transitoria de Empresas o Consorcio" contenidos en el Capítulo XII.

C. "Capacidad financiera y experiencia general".

a. Los Estados Financieros auditados correspondientes a los últimos 3 años y el Formulario sobre "Facturación Promedio Anual" incluido en el Capítulo XII.
b. Los formularios sobre "Experiencia General", "Experiencia Específica en Contratos Similares" e "Historial de cumplimiento de Contratos" incluidos en el Capítulo XII.
c. El formulario sobre "Recursos del Oferente" contenido en el Capítulo XII. En el caso de oferentes que no son fabricantes de los productos ofrecidos, deberá proveerse esta información respecto del fabricante. Dicho formulario deberá estar debidamente consignado por el Director Técnico del Fabricante y el signatario de la oferta.

D. "Capacidad técnica".

a. Los Certificados de Registro vigentes de los Productos ofrecidos con las presentaciones requeridas por pliego asentados en los mismos y aprobadas o constancia de inicio de dicho trámite, de conformidad con lo exigido en literal E) siguiente, apartado d) y la descripción detallada que permita verificar que dichos productos cumplen con las especificaciones técnicas.

b. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, de conformidad con lo establecido en literal E) siguiente, apartado b). En caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos deberá incluirse los Certificados correspondientes al fabricante.
c. Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, de acuerdo a lo establecido en las "Especificaciones Técnicas".
d. Constancia expedida por autoridad sanitaria competente del país de fabricación indicando la no existencia de sanciones con respecto al producto ofertado, que se le hubiesen aplicado en los últimos doce (12) meses anteriores a la fecha de apertura de la licitación. Este certificado no podrá tener una antigüedad mayor a treinta (30) días contados de la misma fecha y podrá ser reemplazado transitoriamente hasta quince (15) días posteriores a la fecha de apertura, por una constancia expedida por la autoridad competente en la que conste la iniciación del trámite para obtener el certificado. Este requisito deberá cumplirlo el oferente, los fabricantes y los tercerístas. Para aquellos productos registrados en la República Argentina será la comisión de evaluación quien solicite directamente a la ANMAT la constancia que acredite la no existencia de sanciones con respecto al producto ofertado.
e. La lista de productos farmacéuticos que fabrica el Oferente, con indicación del número y fecha de registro/autorización de cada producto.
f. Los bienes nacionales deberán ajustarse a lo establecido por la Disposición N° 5743/2009 de la ANMAT, para aquellos medicamentos registrados a partir de la entrada en vigencia de dicha reglamentación.
   En el caso de laboratorios extranjeros, deberán presentar copia autenticada de la autorización de comercialización emitida por la autoridad sanitaria equivalente en su país de origen.
g. Ultimo prospecto aprobado por ANMAT o autoridad competente del país de origen, con copia del documento emitido por la autoridad reguladora mediante el que lo aprueba.

E. Documentos que demuestren la "Conformidad de los Bienes ofertados con lo requerido"

Con el fin de establecer la conformidad de los Bienes, los oferentes deberán proporcionar como parte de la Oferta evidencia documentada acreditando que los bienes cumplen con las especificaciones técnicas y demás requisitos establecidos en el Capítulo VI "Acerca de los Bienes a Proveer".
En particular, deberá acompañar la siguiente documentación:

a) Los bienes ofrecidos deberán cumplir con las siguientes normas de farmacopea: USP y/o farmacopea argentina últimas ediciones. Si los bienes ofrecidos no están incluidos en una de las farmacopeas especificadas, el Oferente deberá suministrar protocolos de ensayo y otras normas de referencia. Conforme Decreto PEN N° 150/92, quedan incorporadas las farmacopeas de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Suecia, Confederación

Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia.

b) Un certificado vigente de prácticas adecuadas de manufactura, expedido por ANMAT o, en la caso de empresas no registradas en Argentina, por la FDA, o por la EMEA, o por las autoridades competentes u organizaciones participantes de un país miembro de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o por las autoridades competentes del país de fabricación. En este último caso deberá demostrarse que dicho certificado se encuentra conforme las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003). En todos los casos deberá demostrarse que el oferente y el fabricante, en el caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos, cumple con las normas de buenas prácticas de manufactura.

c) El Oferente deberá suministrar la lista de productos farmacéuticos que fabrica el Oferente, con indicación del número y fecha de registro/autorización de cada producto.

d) El Oferente deberá suministrar un certificado vigente de producto farmacéutico expedido por ANMAT, o, en el caso de productos no registrados en la República Argentina, de aprobación por la FDA, o por la EMEA o por las autoridades competentes de un país miembro u organización participante de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o por las autoridades competentes del país de fabricación. En este último caso deberá demostrarse que dicho certificado se encuentra conforme a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003) para cada artículo ofrecido y emplearse el formulario contenido en el Capítulo XII de este Pliego de Bases y Condiciones.

e) Los bienes que se han de suministrar conforme a este Contrato deberán estar registrados al momento de la finalización de la fecha límite de presentación y apertura de ofertas -productos de fabricación nacional- o autorizada para su ingreso -productos provenientes del Exterior- ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en la oportunidad de cada entrega, por lo que el oferente deberá presentar documentación que evidencia el cumplimiento de este requisito.

Se agrega a título informativo, en el Capítulo XII de este Pliego de Bases y Condiciones, el instructivo de ANMAT para comercio exterior y el formulario modelo de solicitud para la autorización de importación.

Para obtener más información sobre los requisitos para el registro, en el caso de bienes provistos desde el país del Comprador, o autorización de ingreso de los bienes, en el caso de bienes provenientes desde el Exterior no registrados en la República Argentina, los licitantes pueden ponerse en contacto con: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), Av. de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, tel/fax: (54) (11) 4340-0800, www.anmat.gov.ar; http://www.anmat.gov.ar/listados/Aranceles_Vigentes_Tecnologia.pdf

F. Documentación tendiente a acreditar los "Requisitos que deben cumplir los oferentes".

En la oferta se deben incluir los siguientes documentos:

Se requiere la Autorización del Fabricante de acuerdo al formulario contenido en el Capítulo XII, en el caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos.

Pruebas documentadas de que el Oferente está calificado para ejecutar el Contrato:

a) *En el caso de los Oferentes que ofrezcan suministrar bienes en virtud del Contrato que el Oferente haya fabricado o producido mediante el uso de ingredientes suministrados por los fabricantes primarios, los documentos deben demostrar que el Oferente:*

i) está constituido legalmente y/o autorizado a operar en el país donde se fabrican los bienes; **lo que se acreditará mediante la inclusión en la oferta del contrato social y estatutos autenticados por escribano o notario**

ii) cuenta con una licencia para suministrar los bienes otorgada por las autoridades reguladoras del país de fabricación de dichos bienes; **lo que se acredita mediante la inclusión en la oferta del Certificado <u>vigente</u> de Registro del Producto y la habilitación o autorización expedida por autoridad sanitaria competente y autenticados por escribano o notario.**

iii) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren estos documentos de licitación durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años; **lo que se acredita con i) Formulario sobre Experiencia Específica en Contratos Similares" realizados en, por lo menos, los últimos seis (6) meses; y ii) Formulario sobre "Experiencia General" que la empresa fabrica y comercializa en forma habitual en los últimos cinco (5) años. Ambos documentos tendrán carácter de Declaración Jurada.** Se entiende por bienes específicos, los mismos productos en composición y forma solicitados para cada lote y por bienes similares medicamentos en general.

iv) ha recibido de la autoridad reguladora del país de fabricación de los bienes un certificado de inspección satisfactorio sobre prácticas adecuadas de fabricación de conformidad con el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional, o ha sido aprobado por las autoridades competentes de un país miembro de la Convención para la Inspección Farmacéutica, y que cumple con las normas de calidad;

b) En el caso de Oferentes que ofrezcan suministrar bienes en virtud del Contrato que el Oferente

no fabrica ni produce los documentos deben demostrar que el Oferente:

i) ha sido debidamente autorizado por un fabricante de los bienes que reúne los criterios señalados en el inciso (a) (ii) anterior para suministrar los bienes en el país del Comprador, y

c) Además, el Oferente deberá proporcionar la siguiente información:

i) una declaración de la capacidad de fabricación instalada; utilizando el formulario sobre "Recursos del Oferente/Fabricante".

ii) información detallada sobre los laboratorios y servicios de control de calidad, y las diversas pruebas que se llevan a cabo;

Asimismo, teniendo en cuenta que la evaluación se efectuará por lote los formularios e información relativa a demostrar el cumplimiento de los criterios de calificación de y demás requisitos requeridos por cada lote cotizado y detallados en este apartado, se deberán completar y entregar por separado.

4.4.Formularios de oferta

El Oferente completar y presentar los formularios de oferta (Capítulo XII) indicando las cantidades, los precios unitarios de cada artículo y precio total del lote cotizado, el país de origen de los bienes y demás requisitos allí consignados.
Asimismo, los oferentes podrán ofrecer descuentos por la adjudicación de más de un lote y detallar la metodología de aplicación en su propuesta.

4.5.Cotización

El oferente podrá cotizar por uno, algunos o todos los lotes objeto del presente llamado.

Los precios indicados en la lista deberán ser consignados de la siguiente manera:
a) En el caso de los bienes que provengan de la República Argentina:
El precio deberá ser cotizado bajo la modalidad EXW lugar de destino convenido (Incoterms 2000), incluyendo en dicho precio todos los impuestos, transporte hasta lugar de destino convenido, seguros y cualquier otro costo relacionado con la entrega de los bienes, hasta el lugar dispuesto en el Capítulo VI "Acerca de los Bienes a Proveer". El proveedor será totalmente responsable del pago de todos los impuestos, derechos, derechos de licencia, etc., incurridos hasta el momento de entrega de los bienes en destino final. Los impuestos que de acuerdo a las leyes aplicables se generaren correrán a cargo del proveedor.
b) En el caso de los bienes que provengan del exterior:
El precio será cotizado bajo la modalidad DDU (Incoterms 2000) en el lugar de destino convenido y dicho precio incluirá el transporte, seguros y cualquier otro costo relacionado con la entrega de los bienes hasta el lugar de entrega especificado en el Capítulo VI "Acerca de los Bienes a Proveer". El

proveedor extranjero será totalmente responsable del pago del todos los tributos, incluidos derechos de exportación y otros gravámenes que sean exigibles fuera de la República Argentina.

c) Impuesto al Valor Agregado:

Los precios cotizados no deberán incluir el Impuesto al Valor Agregado IVA (Ley 23.349 y modificatorias). Sin perjuicio de ello, deberá consignarse en el Formulario de Lista de Precios la alícuota de IVA correspondiente. Se deja establecido que la facturación de los bienes se regirá por lo dispuesto en la Resolución N° 3349/91 de la Dirección General Impositiva y su Circular complementaria ADM 0129/07. El IVA se cancelará, en el caso que corresponda, con los certificados.

d) El procedimiento para la compra de bienes importados debe realizarse con apoyo del PNUD en:

i. Los trámites de ingreso o despacho a plaza de los bienes mediante la respectiva franquicia diplomática, según lo establecido en la Convención sobre Prerrogativas e Inmunidades de las Naciones Unidas aprobada mediante Decreto Ley N° 15971 del 31/08/56 del Gobierno Argentino.

ii. Los documentos de embarque deben ser consignados de la siguiente manera:

PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO
Proyecto ARG/15/001
ESMERALDA 130, PISO 13 C 1035
ABD - BUENOS AIRES, ARGENTINA
TEL. 4320-8743 FAX: 4320-8746
E-MAIL: compras@undp.org.ar

iii. Los documentos de embarque son:

- original de guía aérea o conocimiento de embarque;
- original de factura comercial;
- lista de empaque;
- póliza de seguro de embarque o certificado si correspondiere;
- certificado de origen del equipo, de control de calidad, etc.

iv. El Proyecto debe remitir al PNUD copia de la guía aérea o conocimiento de embarque y la correspondiente factura comercial por lo menos (15) días antes del despacho de los bienes. Para ello el proveedor deberá remitir previamente toda esa documentación al Proyecto.

4.6.Precio cotizado y errores en la cotización

Los precios ofertados son fijos e inamovibles y no pueden sufrir modificaciones ni ningún tipo de ajustes.

A condición de que la oferta cumpla sustancialmente con el presente Pliego de Bases y Condiciones, el Comprador corregirá errores aritméticos de la siguiente manera:

(a)si hay una discrepancia entre un precio unitario y el precio total obtenido al multiplicar ese precio unitario por las cantidades correspondientes, prevalecerá el precio unitario y el precio total será corregido, a menos que, en opinión del Comprador, hay un error obvio en la colocación del punto decimal, entonces el precio total cotizado prevalecerá y se corregirá el precio unitario;

(b)si hay un error en un total que corresponde a la suma o resta de subtotales, los subtotales prevalecerán y se corregirá el total;

(c)si hay una discrepancia entre palabras y cifras, prevalecerá el monto expresado en palabras a menos que la cantidad expresada en palabras corresponda a un error aritmético, en cuyo caso prevalecerán las cantidades en cifras de conformidad con los párrafos (a) y (b) mencionados.

Si el Oferente no acepta la corrección de los errores, su oferta será rechazada.

4.7.Moneda de la oferta

Las ofertas podrán ser presentadas en Pesos o en Dólares Estadounidenses.

4.8.Validez de la oferta

Las ofertas tendrán validez por el término de ciento veinte (120) días calendarios a contar desde la fecha límite para su presentación. Vencido el plazo de validez original, la oferta se considerará prorrogada en forma automática por única vez por igual término. No obstante ello, el oferente podrá manifestar por escrito hasta cinco (5) días corridos antes de su vencimiento, su voluntad de no prorrogar la oferta, sin que ello genere la pérdida de la garantía de mantenimiento de oferta.

En circunstancias excepcionales, y antes de la expiración del período de prórroga automática de las ofertas, el Organismo Licitante podrá solicitar a los oferentes una nueva prórroga de la oferta por un período adicional de sesenta (60) días corridos. La solicitud y las respuestas se harán por escrito. Los oferentes podrán rechazar tal solicitud sin que ello genere la afectación de su garantía de mantenimiento de oferta, aunque sí implicará la pérdida de validez de sus ofertas. A los oferentes que accedan a la prórroga no se les permitirá que modifiquen sus ofertas.

4.9.Garantía de mantenimiento de oferta

El oferente debe garantizar el mantenimiento con una cantidad especificada a continuación, por cada uno de los lotes para los cuales presente oferta:

Lote Nº	Medicamento (ver Especificaciones técnicas)	Monto de la garantía en US$
1	AMIODARONA	4 707,35
2	AMOXICILINA	123 910,24
3	AMOXICILINA	70 147,23
4	ATENOLOL	5 395,65
5	CEFALEXINA	8 497,43
6	CEFALEXINA	32 294,73
7	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	25 570,06
8	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	2 512,41
9	DEXAMETASONA	3 635,18
10	DIFENHIDRAMINA	22 304,28
11	DIFENHIDRAMINA	4 368,63
12	DIGOXINA (1)	517,42
13	ENALAPRIL	36 128,21
14	ERITROMICINA (2)	4 948,99
15	ERITROMICINA (2)	10 369,69
16	FUROSEMIDA (2)	1 497,96
17	GLIBENCLAMIDA (2)	26 318,30
18	HIDROCLOROTIAZIDA (2)	4 350,84
19	HIERRO (SULFATO FERROSO)	13 716,38
20	IBUPROFENO	93 518,60
21	MEBENDAZOL	8 223,47
22	MEBENDAZOL	7 776,64
23	METRONIDAZOL	1 141,41
24	METRONIDAZOL	4 506,67
25	NISTATINA	1 656,52
26	NORFLOXACINA	10 045,23
27	PARACETAMOL	7 442,47
28	PENICILINA G BENZATÍNICA	16 353,97
29	POLIVITAMÍNICO	25 818,34
30	METRONIDAZOL	6 821,21
31	SALES DE REHIDRATACIÓN	6 817,35
32	ACIDO VALPROICO	5 803,40
33	MEPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA	13 473,72
34	BUDESONIDE	20 382,90
35	CARBAMAZEPINA (1)	11 560,55
36	CLOTRIMAZOL o FLUCONAZOL o MICONAZOL	6 125,38
37	FENITOINA (1)	8 705,29
38	GENTAMICINA	10 509,96
39	HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ACIDO FÓLICO	137 996,82
40	HIOSCINA BUTILBROMURO	8 047,03
41	IBUPROFENO	35 381,53
42	LEVOTIROXINA (2)	15 602,23
43	LEVOTIROXINA (2)	10 141,45
44	MEPREDNISONA O PREDNISONA	6 826,86
45	METFORMINA	24 569,68
46	NISTATINA	8 745,11
47	PARACETAMOL	14 782,03
48	RANITIDINA	35 362,64
49	FURAZOLIDONA	3 621,82
50	ASPIRINA	4 191,46
51	SALBUTAMOL	37 204,94

52	BETAMETASONA (como Valerato)	4.579,92
53	ERITROMICINA (2)	16.372,64
54	VITAMINA D	3.906,12
55	ACIDO FOLICO	4.047,36
56	ALLOPURINOL	1.146,13
57	AMOXICILINA / ACCLAVULANICO	144.261,02
58	AMOXICILINA / ACCLAVULÁNICO	7.928,20
59	FLUCONAZOL	10.590,61
60	ACIDO FUSIDICO	8.995,84
61	METFORMINA	23.591,74
62	AZITROMICINA (2)	1.044,02
63	AZITROMICINA (2)	12.378,08
64	PERMETRINA	9.222,62
65	SIMVASTATINA(2)	96.745,73
66	AMLODIPINA	8.155,92
67	LOSARTAN	14.004,57

La garantía de mantenimiento podrá constituirse en dólares estadounidenses o en pesos (moneda local). En el caso de optarse pesos (moneda local), se empleará el tipo de cambio vendedor que publique el Banco de la Nación Argentina al cierre del mercado cambiario del día anterior a la fecha del instrumento mediante el cual se constituya la garantía.

4.9.1. Forma de Presentación de la Garantía:

La garantía de mantenimiento de la oferta debe ser presentada mediante alguna de las siguientes formas:

a. Póliza de Caución emitida por una Compañía de Seguros autorizada a operar en el rubro en el ámbito nacional por la Superintendencia de Seguros de la Nación, extendida a favor del "Proyecto PNUD ARG/ 15/001", de acuerdo a la normativa legal vigente en la República Argentina y a entera satisfacción del Proyecto PNUD ARG/ 15/001.

b. Fianza Bancaria, pagadera incondicionalmente al primer requerimiento del PNUD, Representación en Argentina, a favor de "Proyecto PNUD ARG/ 15/001", otorgada por banco autorizado por el Banco Central de la República Argentina, el cual asumirá el carácter de fiador liso y llano y principal pagador con renuncia a los beneficios de división y de excusión.

Toda oferta que no esté acompañada de la garantía estipulada en la presente cláusula será rechazada por el Organismo Licitante por no ajustarse al Pliego de Bases y Condiciones.

4.9.2. Vigencia de la Garantía de mantenimiento de Oferta

La garantía de mantenimiento de oferta tendrá validez por un plazo que debe exceder en treinta (30) días corridos la fecha de vencimiento del período de validez de la oferta. Esta disposición será aplicable también en el caso que se prorrogue el período de validez de la oferta, de acuerdo a lo establecido en el numeral 4.8.

4.9.3. Devolución de la Garantía de Oferta

La garantía de mantenimiento de oferta será devuelta en las siguientes condiciones:

a. A los adjudicatarios, se les devolverá su garantía de mantenimiento de oferta luego de la suscripción del Contrato de Provisión. En caso de que un adjudicatario no firme el respectivo contrato se le ejecutara la garantía de mantenimiento de oferta.

b. A quienes no resultaron adjudicatarios, se les devolverá a su requerimiento, la garantía de mantenimiento de oferta, para lo cual deberán concurrir a las oficinas del Proyecto, dentro de los treinta (30) días corridos siguientes a la notificación de la adjudicación dejando constancia de dicho retiro en el expediente del proceso de contratación. Pasado dicho período, la documentación deberá ser anulada y mantenida en el expediente.

CAPITULO V: RECEPCION Y APERTURA DE OFERTAS

5.1 Libre acceso al Organismo Licitante

El Organismo Licitante estará disponible una vez que los adquirentes hayan retirado los documentos de la licitación y hasta siete (7) días corridos antes del cierre de la presentación de ofertas, para contestar sus preguntas o aclaraciones sobre los documentos de la presente licitación. Esas consultas serán contestadas por el Licitante por escrito y puestas a disposición de todos los adquirentes, siendo éstos los responsables de concurrir a dichas sedes a efectos de solicitar copia tres (3) días antes del cierre de la presentación de ofertas y se considerará a todos los adquirentes notificados de la respuestas emitidas, todo ello, según lo establecido en el Numeral 2.5.

5.2 Presentación y Recepción de ofertas

La oferta deberá estar contenida en un sobre sellado e identificado como se indicará a continuación, e incluirá el original y dos (2) copias de la oferta, en sobres separados, cerrados en forma inviolable y debidamente identificados como "Original", "Duplicado" y "Triplicado".

Los sobres interiores y el sobre exterior deberán identificarse con la siguiente información:

(a) Nombre y la dirección del Oferente;

(b) Dirigidos al Comprador y llevar la dirección donde deben presentarse las ofertas.

(d) llevar una advertencia de no abrir antes de la hora y fecha de apertura de ofertas, especificadas en el presente Pliego de Bases y Condiciones.

Además, los sobres interiores y exteriores deberán llevar las siguientes leyendas adicionales de identificación:

Licitación Pública Internacional Nº 04/16 – Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención – Proyecto PNUD ARG/15/001.

FECHA DE APERTURA: 01 de julio de 2016 - 14.30 hs.

NO ABRIR ANTES DE: 01 de julio de 2016 - 14.30 hs.

Unidad de Financiamiento Internacional de Salud – Av. 9 de Julio 1925 Piso 4 Oficina 407 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina

Si los sobres no están sellados e identificados como se requiere, el Comprador no se responsabilizará en caso de que la oferta se extravíe o sea abierta prematuramente.

La presentación y recepción de las ofertas se realizará en las oficinas del Proyecto PNUD ARG/15/001, ubicadas en la **Av. 9 de Julio 1925 Piso 4 Oficina 407, Código Postal 1073, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, hasta** el día y hora de vencimiento del plazo para presentación de ofertas definido en el Capítulo III del presente Pliego de Bases y Condiciones. En ningún caso se aceptarán, y serán devueltas sin abrir, ofertas fuera del plazo y horarios establecidos.

La documentación adicional presentada por el oferente, después de la fecha de cierre para la presentación de las ofertas, no será considerada por el Organismo Licitante a menos que ésta haya sido expresamente solicitada por el Ente Convocante.

5.3 Ofertas enviadas por correspondencia

Se aceptarán las ofertas enviadas por correspondencia certificada con aviso de retorno, que sean recibidas en el lugar indicado y hasta las el vencimiento del plazo para presentación de ofertas definido en el Capítulo III del presente Pliego, con independencia de la fecha en que hubieren sido remitidas. En ningún caso se aceptarán las ofertas que arribaren fuera del plazo y horario establecidos, y serán devueltas sin abrir.

Los oferentes no podrán presentar sus ofertas por correo electrónico ni por ningún otro medio electrónicamente.

5.4 Acto de apertura

Las ofertas recibidas serán guardar en un lugar seguro bajo llave hasta el día de apertura.

Las ofertas se abrirán en presencia de un escribano público, en un acto público, el que se realizará en las oficinas de la Unidad de Financiamiento Internacional de Salud sitas en Avenida 9 de Julio 1925, Piso 4, Oficina 407, el día 01 de julio de 2016, o el día hábil subsiguiente si éste fuera declarado inhábil, a las 14: 30 horas. Iniciado el acto se leerán en voz alta el nombre de los oferentes, el precio de cada oferta y si acompaña garantía de mantenimiento de oferta y los demás documentos requeridos en el Capítulo IV, del Presente Documento de Licitación.

De lo actuado se labrará el acta correspondiente, con la firma de las autoridades del Proyecto PNUD ARG/15/001 y la de los oferentes que deseen hacerlo, haciendo constar los datos señalados.

5.6 Aclaración y subsanación de ofertas

El Ente Convocante podrá solicitar a los oferentes aclaraciones o subsanaciones de sus ofertas, una vez abierto las ofertas y hasta la adjudicación. Las aclaraciones que se pidan y las respuestas que se den, ambas por escrito, no podrán alterar este Pliego, la esencia de la oferta o el precio de la misma, ni violar el principio de igualdad entre los oferentes, razón por la cual no serán tenidas en consideración las respuestas que incurran en transgresión a estos postulados.

Las respuestas a las solicitudes de aclaración o subsanación deberán realizarse en el plazo que se estipule en las mismas, el que no será mayor a siete (7) días corridos.

5.7 Rechazo de ofertas

El Proyecto rechazará todas aquellas ofertas que no se ajusten sustancialmente al Pliego o que contengan errores u omisiones no subsanables. Se entiende por errores no subsanables, aquellos de gravedad tales como: oferta sin firma; oferta firmada por quien no sea el representante legal acreditado como tal; falta del precio de la oferta; falta de inclusión del documento de garantía de mantenimiento de la oferta; oferta con raspaduras o enmiendas sin salvar en las partes esenciales de la misma.

Podrá sin embargo admitir aquellas ofertas que presenten defectos de forma, omisiones o errores evidentes, siempre que éstos no sean errores no subsanables, y no se descalificará automáticamente a un oferente por no haber presentado la información completa, ya sea por omisión involuntaria o porque el requisito no estaba establecido con claridad en los documentos de licitación. Siempre que se trate de errores u omisiones evidentes de naturaleza subsanable -generalmente, omisiones relacionadas con constatación de datos, que no estén previstas como causal de desestimación-, el Licitante permitirá que, en un plazo breve, el interesado proporcione la información faltante o corrija el error. No se permite que la corrección de errores u omisiones sea utilizada por el oferente para alterar la sustancia de su oferta.

El Proyecto podrá además rechazar fundadamente todas o algunas de las ofertas presentadas cuando sea evidente que no ha existido competencia o ha habido colusión. No se rechazarán las ofertas y en consecuencia no se llamará a una nueva licitación únicamente por razón de precio, cuando éste sea sólo ligeramente superior a los cálculos estimados de costos. Sin embargo el Organismo Licitante podrá, rechazar todas las ofertas si las de precio evaluado más bajo fuesen considerablemente superiores al precio estimado por el Licitante.

Podrá también rechazar ofertas que sean de precio tan bajo según lo estimado por el Proyecto que, razonablemente, pueda anticiparse que el oferente no podrá proveer los bienes dentro de los plazos y condiciones estipulados.

No se considerarán ofertas alternativas, ni ofertas variantes.

El rechazo de las ofertas, cualquiera fuere su causa, no generará ningún derecho a indemnización a favor de los oferentes que se presentaron a la convocatoria.

5.8 Convocatoria desierta

Si el número de ofertas admitidas no fuera suficiente o se presentasen otras razones justificadas, a criterio del Proyecto, éste podrá declarar desierto el Llamado.

5.9 Desistimiento del proceso licitatorio

Sin perjuicio de lo previsto en los Numerales 5.7. y 5.8., el Proyecto podrá, en cualquier etapa anterior al acto de adjudicación, dejar sin efecto el presente proceso licitatorio. El ejercicio de dicha facultad no

originará derecho indemnizatorio alguno a favor de los adquirentes u oferentes según sea el caso, debiendo comunicarse a éstas dicha decisión en la forma prevista en el Numeral 2.5.

5.10 Documentación

Las ofertas presentadas serán archivadas por el Proyecto y ninguno de los elementos aportados como parte de las mismas será devuelto a los oferentes con excepción de la garantía de mantenimiento de oferta.

La garantía correspondiente al cumplimiento de contrato será devuelta a la contratista una vez finalizadas las obligaciones contraídas con el Proyecto.

CAPITULO VI: ACERCA DE LOS BIENES A PROVEER

1. Lista de Bienes y Plan de Entregas
2. Servicios conexos
3. Especificaciones Técnicas
4. Planos o Diseños
5. Inspecciones y Pruebas

1. Lista de Bienes y Plan de Entregas

Lista de Bienes y Plan de Entregas								
					Fecha de Entrega (ver adicionalmente cuadro siguiente)			
Lote Nº	Droga	Cantidad de Unidades	Unidad de medida	Lugar de destino convenido según se indica en los DDL	Fecha de entrega más temprano en lugar de destino convenido a contar desde la firma de contrato	Fecha límite de entrega en lugar de destino convenido a contar desde la fecha de firma de contrato	Fecha de entrega ofrecida por el Oferente [a ser especificada por el Oferente]	Entregas
1	AMIODARONA	2 093 850	Principio Activo	Ver nota al pie del cuadro.	A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
2	AMOXICILINA	2 488 410			A los 60, 110, 170, 200 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 220 y 260 días corridos de firmado el Contrato.		5

3	AMOXICILINA	49 549 500			A los 60, 110, 170, 200 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 220 y 260 días corridos de firmado el Contrato.		5
4	ATENOLOL	7 553 700			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
5	CEFALEXINA	316 080			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
6	CEFALEXINA	15 981 952			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
7	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	3 636 720			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
8	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	64 484			A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.		1

9	DEXAMETASONA	529.295			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
10	DIFENHIDRAMINA	1 077 340			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
11	DIFENHIDRAMINA	5 371 660			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
12	DIGOXINA	535 860			A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.		1
13	ENALAPRIL	104 398 740			A los 60, 110, 170, 200 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 220 y 260 días corridos de firmado el Contrato.		5
14	ERITROMICINA	748 560			A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.		1

15	ERITROMICINA	123 131			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
16	FUROSEMIDA	2 042 800			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
17	GLIBENCLAMIDA	14 500 440			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
18	HIDROCLOROTIAZIDA	4 420 410			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
19	HIERRO (SULFATO FERROSO)	632 228			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
20	IBUPROFENO	4 892 271			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

21	MEBENDAZOL	446 828			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
22	MEBENDAZOL	1.413.144			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
23	METRONIDAZOL	28 649			A los 80 días corridos de firmado el Contrato.	A los 100 días corridos de firmado el Contrato.		1
24	METRONIDAZOL	1 661 250			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
25	NISTATINA	43 206			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
26	NORFLOXACINA	5 736 809			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

27	PARACETAMOL	837.327			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		1
28	PENICILINA G BENZATINICA	273.320			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
29	POLIVITAMÍNICO	449.896			A los 90 y 155 días corridos de firmado el contrato.	A los 100 y 165 días corridos de firmado el Contrato.		2
30	METRONIDAZOL	1.629.296			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		1
31	SALES DE REHIDRATACION	755.454			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
32	ACIDO VALPROICO	123.545			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

33	MEPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA	760 326			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
34	BUDESONIDE	414 054			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3
35	CARBAMAZEPINA	9.134 011			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
36	CLOTRIMAZOL o ECONAZOL o MICONAZOL	418 372			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
37	FENITOINA	5 491 950			A los 60, 110, 170, 200 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 220 y 260 días corridos de firmado el Contrato.		5
38	GENTAMICINA	459.475			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

39	HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ÁCIDO FÓLICO	31 662 120			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
40	HIOSCINA U HOMATROPINA	8 271 691			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
41	IBUPROFENO	77 356 960			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
42	LEVOTIROXINA	33 932 640			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
43	LEVOTIROXINA	16 966 320			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
44	MEPREDNISONA O PREDNISONA	3 561 889			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

45	METFORMINA	14 671 620			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
46	NISTATINA	1 505 700			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
47	PARACETAMOL	39 408 240			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
48	RANITIDINA	34 531 180			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
49	FURAZOLIDONA	68 385			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
50	ASPIRINA	12 111 960			A los 75,135 y 195 días corridos de firmado el Contrato.	A los 90, 150, y 210 días corridos de firmado el Contrato.		3

51	SALBUTAMOL	1.103.673			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
52	BETAMETASONA (como Valerito)	347.189			A los 60, 110, 170, 200 y 240 días corridos de firmado el Contrato.	A los 75, 130, 180, 220 y 260 días corridos de firmado el Contrato.		5
53	ERITROMICINA	352.274			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
54	VITAMINA D	96.229			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
55	ACIDO FÓLICO	2.929.291			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
56	ALLOPURINOL	740.011			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

57	AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICO	6 992 609			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
58	AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICO	41 866			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
59	FLUCONAZOL	93 251			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
60	ACIDO FUSÍDICO	148 000			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
61	METFORMINA	33 732 360			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
62	AZITROMICINA	41 626			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

63	AZITROMICINA	277 500			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
64	PERMETRINA	74 000			A los 50, 110, 170 y 230 días corridos de firmado el Contrato.	A los 65, 125, 185 y 245 días corridos de firmado el Contrato.		4
65	SIMVASTATINA	67 189 200			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
66	AMLODIPINA	22 172 460			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6
67	LOSARTAN	22 172 460			A los 50, 105, 165, 225,285 y 345 días corridos de firmado el contrato.	A los 65, 125, 180, 240,300 y 360 días corridos de firmado el contrato.		6

Los bienes deberán ser entregados en el depósito de la empresa contratada por el Comprador para la prestación de los servicios de almacenamiento de medicamentos, en un radio de hasta a 70 km. del Ministerio de Salud de la Nación, y de conformidad con las fechas y entregas previstas en el presente Pliego de Bases y Condiciones. Asimismo, la dirección exacta se hará saber a los oferentes adjudicatarios a más tardar 10 (diez) días corridos contados desde la fecha de firma del correspondiente contrato.

En el caso de productos provistos desde el Exterior, se aplicarán las siguientes disposiciones adicionales:

- Los embarques deberán efectuarse con 30 días corridos de anticipación a la fecha más temprana o a la fecha límite establecida en el cuadro precedente, a fin de asegurar la disponibilidad de los productos en el sitio convenido en forma oportuna.
- A los fines del cómputo de los plazos de entrega, se excluirá de los plazos de entrega en el destino convenido, el tiempo que demande la tramitación de la autorización de ingreso de los productos a la República Argentina, todo ello, siempre y cuando el proveedor proporcione la totalidad de la documentación requerida para dicho trámite en tiempo y forma y la demora en dicha tramitación no sea consecuencia directa ni indirecta de hechos o actos atribuibles al proveedor.

- **Las cantidades de cada entrega son las que se indican en el cuadro siguiente:**

LOTE	DROGA (NOMBRE GENERICO)	Cantidad de entregas	1ª Entrega	2ª Entrega	3ª Entrega	4ª Entrega	5ª Entrega	6ª Entrega
1	AMIODARONA	3	628 155	628 155	837 540			
2	AMOXICILINA	5	248 838	373 260	622 104	622 104	622 104	
3	AMOXICILINA	5	4 954 950	7 432 425	12 387 375	12 387 375	12 387 375	
4	ATENOLOL	2	3.791 850	3 791 850				
5	CEFALEXINA	2	158 040	158 040				
6	CEFALEXINA	3	4.794 608	4.794 608	6 392.736			
7	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	6	368672	553008	737344	737344	737344	553008
8	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	1	64.484					
9	DEXAMETASONA	3	158 785	158 785	211.725			
10	DIFENHIDRAMINA	6	107.734	161.601	215 468	215 468	215 468	161 601
11	DIFENHIDRAMINA	3	1 671.480	1 671.480	2 228 700			
12	DIGOXINA	1	535 860					
13	ENALAPRIL	5	10 439 910	15 659 820	26 099 640	26 099 640	26 099 730	
14	ERITROMICINA	1	748 560					
15	ERITROMICINA	2	61 565	61 566				
16	FUROSEMIDA	3	612 870	612 870	817 140			
17	GLIBENCLAMIDA	4	3 625 080	3 625 080	3 625 080	3 625 200		
18	HIDROCLOROTIAZIDA	2	2.210 220	2.210 190				
19	HIERRO (SULFATO FERROSO)	3	189 668	189 668	252 892			
20	IBUPROFENO	6	489 227	733 841	978 454	978 454	978 454	733 841
21	MEBENDAZOL	3	134 044	134 044	178 740			
22	MEBENDAZOL	2	706 560	706 584				
23	METRONIDAZOL	1	28 646					

24	METRONIDAZOL	4	415 305	415 305	415 320	415 320		
25	NISTATINA	2	21 603	21 603				
26	NORFLOXACINA	6	573 691	860 521	1.147.362	1 147.362	1.147.362	860 521
27	PARACETAMOL	3	251 258	251 258	335 011			
28	PENICILINA G BENZATINICA	4	34 165	34 165	34 165	34 165	136 660	
29	POLIVITAMINICO	2	224.948	224.948				
30	METRONIDAZOL	3	488 792	488 792	651 712			
31	SALES DE REHIDRATACION	6	75 545	113 318	151 091	151 091	151 091	113.318
32	ACIDO VALPROICO	6	12 354	18 532	24 709	24 709	24 709	18 532
33	MEPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA	6	70 033	105 049	140 065	140 065	140 065	105 049
34	BUDESONIDE	3	124 216	124 216	165 622			
35	CARBAMAZEPINA	6	913 401	1.370 102	1 826 802	1 826 802	1 826 802	1 370 102
36	CLOTRIMAZOL o ECONAZOL o MICONAZOL	4	104 594	104.594	104.592	104 592		
37	FENITOINA	5	549 210	823.800	1 372 980	1 372.980	1.372.980	
38	GENTAMICINA	6	45 948	68 921	91 895	91 895	91 895	68 921
39	HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ACIDO FÓLICO	6	3 166 212	4 749.318	6 332 424	6 332 424	6 332.424	4 749 318
40	HIOSCINA O HOMATROPINA	6	827.169	1 240 754	1 654 338	1 654 338	1 654 338	1.240.754
41	IBUPROFENO	6	7.735 696	11 603 544	15 471 392	15 471 392	15 471 392	11 603 544
42	LEVOTIROXINA	6	3 393 264	5 089 896	6 786 528	6 786 528	6.786 528	5 089 896
43	LEVOTIROXINA	6	1 696 632	2 544 948	3 393 264	3 393 264	3 393 264	2 544.948
44	MEPREDNISONA O PREDNISONA	6	356 189	534 283	712 378	712 378	712 378	534.283
45	METFORMINA	6	1 467.162	2 200 743	2 934 324	2 934 324	2 934 324	2 200.743
46	NISTATINA	4	376 418	376 418	376 432	376 432		
47	PARACETAMOL	6	3 940 824	5.911.236	7.881 648	7.881.648	7 881 648	5 911.236
48	RANITIDINA	6	5 453 118	8 179 677	10 906 236	10 906 236	10 906 236	8 179 677
49	FURAZOLIDONA	6	6 838	10.258	13 677	13 677	13 677	10 259
50	ASPIRINA	3	3 613 600	3 633 600	4 844 760			

51	SALBUTAMOL	4	275.919	275.918	275.918	275.918		
52	BETAMETASONA (como Valerato)	5	34.720	52.078	86.797	86.797	86.797	
53	ERITROMICINA	6	55.227	82.841	110.455	110.455	110.455	82.841
54	VITAMINA D	6	9.623	14.434	19.246	19.246	19.246	14.434
55	ACIDO FOLICO	6	292.929	439.394	585.858	585.858	585.858	439.394
56	ALLOPURINOL	6	74.001	111.002	148.002	148.002	148.002	111.002
57	AMOXICILINA / AC CLAVULANICO	6	699.261	1.048.891	1.398.522	1.398.522	1.398.522	1.048.891
58	AMOXICILINA / AC CLAVULANICO	6	4.187	6.280	8.373	8.373	8.373	6.280
59	FLUCONAZOL	6	9.725	14.588	19.450	19.450	19.450	14.588
60	ACIDO FUSÍDICO	6	14.800	22.200	29.600	29.600	29.600	22.200
61	METFORMINA	6	3.373.236	5.059.854	6.746.472	6.746.472	6.746.472	5.059.854
62	AZITROMICINA	6	4.163	6.244	8.325	8.325	8.325	6.244
63	AZITROMICINA	6	27.750	41.625	55.500	55.500	55.500	41.625
64	PERMETRINA	4	18.500	18.500	18.500	18.500		
65	SIMVASTATINA	6	6.718.920	10.078.380	13.437.840	13.437.840	13.437.840	10.078.380
66	AMLODIPINA	6	2.217.246	3.325.869	4.434.492	4.434.492	4.434.492	3.325.869
67	LOSARTAN	6	2.217.246	3.325.869	4.434.492	4.434.492	4.434.492	3.325.869

Cuando se hubieren cotizado cantidades parciales, las cantidades correspondientes a cada entrega serán directamente proporcionales a las establecidas precedentemente.

Sin perjuicio de las fechas de entrega estipuladas en el contrato, el contratista deberá comunicarse con al menos 2 (dos) días hábiles de antelación con la UEC (*Unidad Ejecutora Central del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001* - turnos@remediar.msal.gov.ar) a fin de realizar todas las gestiones pertinentes a fin de la recepción de los bienes.

El proveedor deberá designar los funcionarios propios que mantendrán informados al equipo de control del Plan de entregas sobre la evolución del proceso de elaboración y consolidación de los medicamentos a entregar.

Asimismo, deberá permitir la visita de miembros del equipo de control del Plan para la verificación del cumplimiento del proceso toda vez que lo requieran.

La entrega de cada envío será controlada por la Comisión de recepción del *Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001*) y el Operador Logístico. A su vez, el equipo de control del Plan de entregas realizará la auditoría de la gestión en el depósito del Operador Logístico.

Ante cada entrega del Proveedor, se firmará un Acta de Recepción en la que se harán constar los datos básicos de los productos entregados. El apoderado del Laboratorio o responsable que éste designe mediante autorización expresa, deberá hacerse presente ante la Comisión de Recepción en la sede del Operador Logístico, con el sello del Laboratorio, en el momento de la entrega o a las 48 horas hábiles posteriores en la sede del Proyecto.

2. Servicios conexos

No se requieren servicios conexos.

3. Especificaciones Técnicas

Los Bienes deberán cumplir con las siguientes Especificaciones Técnicas:

3.1. Especificaciones de los productos y envases

3.1.1 A continuación se indica la forma farmacéutica, potencia, presentación del envase primario, requisitos, unidades por tratamiento, cantidad de unidades por envase secundario y prospectos por envase.

LOTE	DROGA (NOMBRE GENERICO)	FORMA FARMACEUTICA Y POTENCIA (CONCENTRACION) DE LA UNIDAD	PRESENTACION ENVASE PRIMARIO	REQUISITOS DE ENVASES PRIMARIOS	UNIDADES POR TRATAMIENTO	UNIDADES POR ENVASE SECUNDARIO	PROSPECTOS POR ENVASE SECUNDARIO
1	AMIODARONA	Comprimido ranurado 200 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
2	AMOXICILINA	Suspensión Oral 500 mg / 5ml	Frasco por 120 ml	Frasco de vidrio o PEAD con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	6	6
3	AMOXICILINA	Comprimido o grageo o cápsula 500 mg	Blister con hasta 21 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	21	105	5
4	ATENOLOL	Comprimido ranurado 50mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	30	60	2
5	CEFALEXINA	Suspensión Oral 500 mg/ 5 ml	Frasco por 90 ml	Frasco de vidrio ámbar o PEAD blanco traslúcido o PET ámbar, con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	4	4

6	CEFALEXINA	Comprimido o grageas o cápsula 500 mg	Blister con hasta 28 unidades	Blister Al/PVC inactínico, si es comprimido recubierto con óxido de titanio corresponde blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	28	56	2
7	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	Comprimido ranurado 800 mg SMX + 160 mg TMP	Blister con hasta 14 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC inactínico o envase aprobado por ANMAT	14	14	1
8	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	Suspensión Oral o Jarabe 200 mg SMX + 40 mg TMP/ 5 ml	Frasco por 100 ml	Frasco de vidrio ámbar o PEAD blanco con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
9	DEXAMETASONA	Ampolla 4 mg/ml	Ampolla por 2 ml	Ampolla de vidrio o envase aprobado por ANMAT	1	5	5
10	DIFENHIDRAMINA	Jarabe 12,5 mg / 5ml	Frasco por 120 ml	Frasco PEAD blanco o frasco de vidrio ámbar con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	3	1
11	DIFENHIDRAMINA	Comprimido o grageas o cápsula 50 mg	Blister con hasta 12 unidades	Blister Al/PVC anactinico o envase aprobado por ANMAT	12	60	5
12	DIGOXINA (1)	Comprimido ranurado 0,25 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
13	ENALAPRIL	Comprimido ranurado 10 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC/PVDC o Al/PVC/Aclar o envase aprobado por ANMAT	30	90	3

14	ERITROMICINA (2)	Comprimido ranurado 500 mg	Blister con hasta 40 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	40	40	1
15	ERITROMICINA (2)	Suspensión Oral 200mg/ 5 ml	Frasco por 100 ml	Frasco de vidrio o frasco PEAD, con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
16	FUROSEMIDA (2)	Comprimido ranurado 40 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC aluminio o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
17	GLIBENCLAMIDA (2)	Comprimido ranurado 5 mg	Blister con hasta 60 unidades	Blister Al/PVC aluminio o envase aprobado por ANMAT	60	120	2
18	HIDROCLOROTIAZIDA (2)	Comprimido ranurado 25 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
19	HIERRO (SULFATO FERROSO)	Solución Oral 12,5 g / 100ml	Frasco gotero por 30 ml	Frasco de vidrio ámbar / o PEAD con pico o inserto gotero Gota de 0.05 mL o envase aprobado por ANMAT	1	4	4
20	IBUPROFENO	Suspensión Oral 100 mg/ 5 ml (2%)	Frasco por 90 ml	Frasco PEAD blanco o ámbar, PET ámbar o vidrio ámbar con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	4	4
21	MEBENDAZOL	Suspensión Oral 100 mg / 5ml	Frasco por 30 ml	Frasco de vidrio ámbar ó PEAD blanco, con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	4	4

22	MEBENDAZOL	Comprimido ranurado 200 mg	Blister con hasta 6 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	6	24	4
23	METRONIDAZOL	Suspensión Oral 125 mg/ 5 ml	Frasco por 120 ml	Frasco de vidrio ámbar o PE anaranjado o PET anaranjado ámbar o PEAD blanco con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
24	METRONIDAZOL	Comprimido ranurado 500 mg	Blister con hasta 15 unidades	Blister Al/PVC anaranjado o envase aprobado por ANMAT	15	15	1
25	NISTATINA	Suspensión Oral 100 000 UI / ml	Frasco por 24 ml	Frasco de vidrio ámbar o PET ámbar con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
26	NORFLOXACINA	Comprimido o grageá o cápsula 400 mg	Blister con hasta 14 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	14	56	4
27	PARACETAMOL	Solución Oral 100 mg / ml	Frascos por 20 ml	Frasco de vidrio o PEAD con pico o inserto gotero Gota de 0.05 mL o envase aprobado por ANMAT	1	4	4
28	PENICILINA G BENZATINICA	Frasco ampolla 2 400 000 UI	Frasco ampolla	Frasco ampolla de vidrio (I) incoloro (I) o envase aprobado por ANMAT	1	2	2
29	POLIVITAMÍNICO	Soluciones vitamina A de 3000 a 5000 UI, vitamina C de 50 a 80 mg, vitamina D de 400 a 1000 UI, con o sin minerales, con o sin oligoelementos/ 0,6 mL Sin Flúor	Frasco gotero por 20 ml	Frasco de vidrio ámbar, PEAD blanco o PE anaranjado con gotero graduado o envase aprobado por ANMAT	1	4	4

30	METRONIDAZOL	Óvulo o comprimido vaginal 500 mg	Blister con hasta 8 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC anaeróbico o envase aprobado por ANMAT	8	8	1
31	SALES DE REHIDRATACION	Composición en sales registradas en la autoridad sanitaria como sales de rehidratación oral	Sobres laminados con 27 a 25,5 gramos	Sobre de Aluminio polietileno con ensayo de estabilidad del producto y de hermeticidad del envase aprobado por la autoridad de aplicación o envase aprobado por ANMAT	1	3	3
32	ACIDO VALPROICO	Jarabe 250 mg de ácido valpróico / 5 ml	Frasco por 120 ml	Frasco de vidrio o PEAD con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
33	MEPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA	Solución oral 4 mg/ml de meprednisona o 5 mg/ml de prednisona o 0,5 a 0,6 mg/ml de betametasona	Frasco gotero por 15 ml	Frasco de vidrio ó PEAD y gotero. Gota de 0.05 ml. o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
34	BUDESONIDE	Aerosol bronquial 200 mcg por dosis	Envase con 200 dosis	Contenedor metálico provisto con válvula dosificadora y adaptador bucal o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
35	CARBAMAZEPINA (1)	Comprimido ranurado 200mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC. o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
36	CLOTRIMAZOL o ECONAZOL o MICONAZOL	Clotrimazol o econazol al 1 % o miconazol al 2 %, crema	Pomo por 30 gramos	Pomo Al o pomo PE anaeróbico o envase aprobado por ANMAT	1	2	2
37	FENITOINA (1)	Comprimido o grageá o cápsula 100 mg	Blister o frasco con hasta 30 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC anaeróbico, frasco de vidrio o PEAD O envase aprobado por ANMAT	30	30	1

37	GENTAMICINA	Colirio 0,3%	Frasco por 5 ml	Frasco PE Nanco con gotero. O envase aprobado por ANMAT	1	2	2
39	HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ACIDO FÓLICO	Comprimido o grageá o cápsula con 60 a 130 mg de hierro elemental (como sulfato o fumarato) + ácido fólico 400 a 1200 microgramos	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	30	120	4
40	HIOSCINA O HOMATROPINA	Comprimido o grageá o cápsula 10 mg de hioscina o 4 mg de homatropina	Blister con hasta 10 unidades	Blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	10	30	3
41	IBUPROFENO	Comprimido o grageá o cápsula 400 mg	Blister con hasta 10 unidades	Blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	10	160	16
42	LEVOTIROXINA (2)	Comprimido 25 microgramos (como sal sódica)	Blister con hasta 30 unidades	Envase aprobado por ANMAT	30	120	4
43	LEVOTIROXINA (2)	Comprimido 50 microgramos (como sal sódica)	Blister con hasta 30 unidades	Envase aprobado por ANMAT	30	60	2
44	MEPREDNISONA O PREDNISONA	Comprimido ranurado de 4 mg mepredniseona o 5 mg de prednisona	Blister con hasta 16 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	16	16	1
45	METFORMINA	Comprimido 850 mg	Blister con hasta 30 unidades de liberación prolongada	Blister Al/Al o Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	30	30	1

46	NISTATINA	Óvulo o comprimido vaginal 100.000 UI	Blister con hasta 14 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC anaclinico o envase aprobado por ANMAT	14	14	1
47	PARACETAMOL	Comprimido ranurado o sin ranura o gragea o cápsula 500 mg	Blister con hasta 10 unidades	Blister Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	10	40	4
48	RANITIDINA	Comprimido recubierto o gragea o cápsula 150 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC anaclinico o envase aprobado por ANMAT	30	90	3
49	FURAZOLIDONA	Suspensión 16,5 mg/5 ml	Frasco por 250 ml	Frasco PEAD blanco o frasco de vidrio ambar o frasco PET ámbar con dosificador o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
50	ASPIRINA	Comprimido o gragea o cápsula 100mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC o envase aprobado por ANMAT	30	120	4
51	SALBUTAMOL	Aerosol bronquial, 100 mcg por dosis	Envase con 200 dosis	Contenedor metálico provisto con válvula dosificadora y adaptador bucal o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
52	BETAMETASONA (como Valerato)	Crema al 0,1%	Pomo por 15 gramos	Pomo Al o pomo PE anaclinico o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
53	ERITROMICINA (2)	Colirio 50 mg/5 ml para preparación extemporánea	Frasco por 5 ml + Solvente estéril	Frasco PE blanco con gotero o vidrio ambar. Gota de 0,05 ml. O envase aprobado por ANMAT	1	1	1

54	VITAMINA D	Solución equivalente a 300 a 500 UI por gota	Frasco por 10 ml	Frasco de vidrio ámbar o PEAD blanco o PET ambar, con gotero. Gota de 0.05 ml. O envase aprobado por ANMAT	1	2	2
55	ACIDO FÓLICO	Comprimidos o grageas o capsula 5 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
56	ALLOPURINOL	Comprimido ranurado 300 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
57	AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO	Comprimido o grageas o capsula 875/125 mg	Blister con hasta 14 unidades	Blister Al/PVC amarillento, si es comprimido recubierto con óxido de titanio corresponde blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	14	14	1
58	AMOXICILINA / AC.CLAVULÁNICO	Suspensión Oral 400/57 mg / 5ml	Frasco por 70 ml	Frasco de vidrio o PEAD con dosificador, o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
59	FLUCONAZOL	Comprimido o grageas o cápsula 150 mg	Blister con hasta 1 comprimido	Blister Al/PVC, o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
60	ACIDO FUSÍDICO	Crema dermica 2%	Envase de 15 gr	Pomo Al o pomo PE amarillento, o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
61	METFORMINA	Comprimido ranurado 500 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister Al/Al o Al/PVC , o envase aprobado por ANMAT	30	60	2

62	AZITROMICINA (2)	Suspension Oral 200 mg / 5ml	Frasco por 30 ml	Frasco de vidrio o PEAD con dosificador, o envase aprobado por ANMAT	1	1	1
63	AZITROMICINA (2)	Comprimido o grageá o cápsula 500 mg	Blister con hasta 3 comprimidos	Blister ALPVC, o envase aprobado por ANMAT	5	15	3
64	PERMETRINA	Solucion 1%	Frasco de 100 ml	Envase aprobado por ANMAT	1	1	1
65	SIMVASTATINA(2)	Comprimido o grageá o cápsula 20 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister ALPVC, o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
66	AMLODIPINA	Comprimido o grageá o cápsula 5 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister ALPVC, o envase aprobado por ANMAT	30	30	1
67	LOSARTAN	Comprimido o grageá o cápsula 50 mg	Blister con hasta 30 unidades	Blister ALPVC, o envase aprobado por ANMAT	30	30	1

Artes: Pantones y características particulares de los envases

LOTE	DROGA (NOMBRE GENERICO)	PRESENTACION ENVASE PRIMARIO	COLOR	CÓDIGO PANTONE	IDENTIFICACION DE ENVASE
1	AMIODARONA	Blister con hasta 30 unidades	Roja	1797C	
2	AMOXICILINA	Frasco por 120 ml	Azul	293C	Dos líneas oblicuas a 45° en ángulo inferior derecho de las caras principales, paralelas y a una distancia de 1cm entre sí. En su interior: "120 ml"
3	AMOXICILINA	Blister con hasta 21 unidades	Azul	293C	
4	ATENOLOL	Blister con hasta 30 unidades	Roja	1797C	Monodroga con subrayado de 2mm
5	CEFALEXINA	Frasco por 90 ml	Azul	293C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas. Dos líneas oblicuas a 45° en ángulo inferior derecho de las caras principales, paralelas y a una distancia de 6 mm entre sí. En su interior: "500 mg/5 ml"
6	CEFALEXINA	Blister con hasta 28 unidades	Azul	293C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica fondo color letras blancas
7	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	Blister con hasta 14 unidades	Azul	293C	Banda de 6mm de ancho en pantone Azul 293C y en su interior. "Sulfametoxazol 800 mg + Trimetoprima 160 mg" en letras blancas
8	COTRIMOXAZOL (SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA)	Frasco por 100 ml	Azul	293C	Banda inferior de 2 mm a 2 mm del borde
9	DEXAMETASONA	Ampolla por 2 ml	Verde	3415C	
10	DIFENHIDRAMINA	Frasco por 120 ml	Burdeaux	228C	Banda inferior de 2 mm a 2 mm del borde
11	DIFENHIDRAMINA	Blister con hasta 12 unidades	Burdeaux	228C	Banda de 2 mm a la derecha a 2 mm del borde

12	DIGOXINA	Blister con hasta 30 unidades	Roja	1797C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica, fondo color letras blancas
13	ENALAPRIL	Blister con hasta 30 unidades	Roja	1797C	Banda de 2 mm a la derecha a 2 mm del borde
14	ERITROMICINA	Blister con hasta 40 unidades	Azul	293C	Banda de 2 mm a la derecha y a la izquierda a 2 mm de los bordes
15	ERITROMICINA	Frasco por 100 ml	Azul	293C	Banda superior e inferior de 2 mm a 2 mm de los bordes.
16	FUROSEMIDA	Blister con hasta 30 unidades	Roja	1797C	Banda de 2 mm a la derecha y a la izquierda a 2 mm de los bordes
17	GLIBENCLAMIDA	Blister con hasta 60 unidades	Celeste	298C	
18	HIDROCLOROTIAZIDA	Blister con hasta 30 unidades	Roja	1797C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple
19	HIERRO (SULFATO FERROSO)	Frasco gotero por 30 ml	Fucsia	2395C	
20	IBUPROFENO	Frasco por 60 ml	Gris	417C	
21	MEBENDAZOL	Frasco por 30 ml	Verde claro	375C	
22	MEBENDAZOL	Blister con hasta 6 unidades	Verde claro	375C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica, fondo color letras blancas
23	METRONIDAZOL	Frasco por 120 ml	Azul	293C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple de 1 mm
24	METRONIDAZOL	Blister con hasta 15 unidades	Azul	293C	Banda inferior de 2 mm a 2 mm del borde
25	NISTATINA	Frasco por 24 ml	Celeste	298C	Banda inferior de 2 mm a 2 mm del borde
26	NORFLOXACINA	Blister con hasta 14 unidades	Azul	293C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple
27	PARACETAMOL	Frasco por 20 ml	Violeta	2607C	Banda inferior de 2 mm a 2 mm del borde

28	PENICILINA G BENZATINICA	Frasco ampolla	Azul	291C	Perímetro de 2 mm a 2 mm del borde en cara principales
29	POLIVITAMINICO	Frasco gotero por 20 ml	Celeste	298C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple de 1 mm
30	METRONIDAZOL	Blister con hasta 8 unidades	Turquesa	3135C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
31	SALES DE REHIDRATACION	Sobres laminados con 27 a 28,5 gramos	Celeste	298C	
32	ACIDO VALPROICO	Frasco por 120 ml	Violeta	2607C	
33	MEPREDNISONA O PREDNISONA O BETAMETASONA	Frasco gotero por 15 ml	Verde	3415C	
34	BUDESONIDE	Envase con 200 dosis	Bordeaux	222C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
35	CARBAMAZEPINA	Blister con hasta 30 unidades	Violeta	2607C	
36	CLOTRIMAZOL o ECONAZOL o MICONAZOL	Pomo por 30 gramos	Naranja	165C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
37	FENITOINA	Blister o frasco con hasta 30 unidades	Violeta	2607C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
38	GENTAMICINA	Frasco por 5 ml	Negro	Black 6C	
39	HIERRO (SULFATO O FUMARATO FERROSO) + ACIDO FÓLICO	Blister con hasta 30 unidades	Fucsia	2395C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
40	HIOSCINA O HOMATROPINA	Blister con hasta 10 unidades	Celeste	298 C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
41	IBUPROFENO	Blister con hasta 10 unidades	Gris	417C	
42	LEVOTIROXINA	Blister con hasta 30 unidades	Verde	3415C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. fondo color letras blancas
43	LEVOTIROXINA	Blister con hasta 30 unidades	Verde	3415C	

44	MEPREDNISONA O PREDNISONA	Blister con hasta 16 unidades	Verde	3415C	Banda de 2 mm a la derecha a 2 mm del borde
45	METFORMINA	Blister con hasta 30 unidades de liberación prolongada	Celeste	298 C	Perímetro de 2 mm a 2 mm del borde en caras principales
46	NISTATINA	Blister con hasta 14 unidades	Turquesa	3135C	
47	PARACETAMOL	Blister con hasta 10 unidades	Violeta	2607C	Banda de 2 mm a la derecha y a la izquierda a 2 mm de los bordes
48	RANITIDINA	Blister con hasta 30 unidades	Celeste	298C	Banda de 2 mm a la derecha y a la izquierda a 2 mm de los bordes.
49	FURAZOLIDONA	Frasco por 250 ml	Turquesa	3135C	
50	ASPIRINA	Blister con hasta 30 unidades	Fucsia	2395C	
51	SALBUTAMOL	Envase con 200 dosis	Bordeaux	228C	
52	BETAMETASONA (como Valerato)	Pomo por 15 gramos	Naranja	165C	
53	ERITROMICINA	Frasco por 5 ml + Solvente estéril	Negro	Black 6C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica con recuadro simple de 1 mm
54	VITAMINA D	Frasco por 10 ml	Celeste	298C	En letra D del nombre de la droga, círculo de 1.5 cm, fondo color, letra D mayúscula en blanco
55	ACIDO FÓLICO	Blister con hasta 30 unidades	Fucsia	2395 C	Banda de 2 mm a la derecha y a la izquierda a 2 mm de los bordes
56	ALLOPURINOL	Blister con hasta 30 unidades	Gris	417 C	Monodroga, concentración y forma farmacéutica. Fondo color letras blancas
57	AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO	Blister con hasta 14 unidades	Azul	293C	2 filetes de 2 mm uno sobre las monodrogas y concentración y el otro por debajo
58	AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO	Frasco por 70 ml	Azul	293C	2 filetes de 2 mm uno sobre las monodrogas y concentración y el otro por

					debajo
59	FLUCONAZOL	Blister con hasta 1 comprimido	Azul	293C	Banda central de 1 cm ancho en pantone 293C a cada lado del nombre de la monodrogas en ARIAL mayúscula imprenta
60	ACIDO FUSIDICO	Envase de 15 gr	Naranja	165 C	Banda de 2 mm a la derecha a 2 mm del borde
61	METFORMINA	Blister con hasta 30 unidades	Celeste	298C	Banda de 2 mm a la derecha a 2 mm del borde
62	AZITROMICINA	Frasco por 30 ml	Azul	293C	Dos filetes de 2 mm cada uno a 2 mm del borde inferior y a una distancia de 2 mm entre si
63	AZITROMICINA	Blister con hasta 5 comprimidos	Azul	293C	Dos filetes de 2 mm cada uno a 2 mm del borde izquierdo y a una distancia de 2 mm entre si
64	PERMETRINA	Frasco de 100 ml	Verde claro	375 C	Banda superior e inferior de 2 mm a 2 mm de los bordes.
65	SIMVASTATINA	Blister con hasta 30 unidades	Rojo	1797 C	Banda central pantone rojo 1797C de 1 cm de ancho a cada lado del nombre de la monodrogas en letra mayúscula modelo Arial
66	AMLODIPINA	Blister con hasta 30 unidades	Rojo	1797 C	Perímetro de 2 mm a 2 mm del borde en caras principales
67	LOSARTAN	Blister con hasta 30 unidades	Rojo	1797 C	Dos filetes de 2 mm cada uno a 2 mm del borde izquierdo y a una distancia de 2 mm entre si

3.1.2. Todos los medicamentos deberán cumplir con la Disposición ANMAT Nº 2574/2013.
Para los productos identificados con la llamada (1), a ser provistos desde Argentina los Oferentes deberán presentar junto con la oferta el Certificado de Registro en Argentina y la disposición de biodisponibilidad y bioequivalencia emitida por la ANMAT.
Para los mismos productos, en el caso de ser provistos del Exterior, los Oferentes deberán presentar junto con la oferta el protocolo para la realización de los Estudios de Bioequivalencia y los resultados de los mismos, in-vitro e in-vivo. Estos estudios deberán ajustarse a la Disposición ANMAT Nro. 3185/99. Los productos comparadores usados en estos estudios, deberán ser: para la carbamazepina el "Tegretol (Laboratorio Novartis Argentina S.A.)"; para la Digoxina el producto Lanoxin Digoxina (Glaxo Wellcome S.A.) según disposición ANMAT 2807/02; para la fenitoína sodica el producto PHENYTOIN SODIUM PROMPT caps x 100 mg de IVAX PHARM. EEUU DE América según Disposición ANMAT 5318/2002.
A los efectos de la comparación de bioequivalencia según las normas de ANMAT antes citadas, estos productos comparadores deberán ser los comercializados en Argentina, excepto la fenitoína.
La aprobación definitiva de los protocolos estará sujeta en última instancia a la aprobación de la ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Los productos identificados con la llamada (2) deberán cumplir con la Disposición 4788/2012 según el cronograma allí mencionado.

Para el producto identificado con la llamada (3): En caso de presentarse ofertas del polvo liofilizado, deberá acompañarse del solvente aprobado según monografía.

3.1.3 Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: blister, frasco, frasco ampolla, sobre, aerosol, pomo o pote. En caso de que los blisters contengan cantidades menores a las del tratamiento, según columna "unidades por tratamiento", deberán entregarse agrupados en un estuche individual de cartón blanco conteniendo estas cantidades; dicho estuche tendrá las mismas características de etiquetado que el resto de los envases secundarios, y deberán contar con cinta de seguridad u otro sistema similar que permita corroborar que el mismo no ha sido violado al momento de llegar al usuario final. Según Disposición ANMAT 1831/2012
Todos los envases primarios, que constituyan o no un tratamiento y todos los envases secundarios deberán llevar lote y vencimiento en formato MMAA. Según Disp ANMAT 2819/2004
Los tratamientos deberán ser contenidos en un envase secundario el que deberá reunir las siguientes características:

El envase secundario deberá estar constituido por un estuche de cartón blanco que deberá contener las cantidades indicadas en la columna "Cantidad de Unidades por envase secundario" del Listado de Bienes y Servicios.
La calidad del estuche de cartón deberá permitir que se puedan estibar hasta 1,20 mts. sin deformación.
Respecto de cualquier ítem podrá utilizarse pack termocontraíble como envase secundario cuando el o los envases primarios que constituyan un tratamiento sean entregados en un estuche individual de cartón y siempre que se asegure que el envase secundario sea estibable hasta 1,2 mts. sin deformación. Dicho estuche de cartón, deberá contar con cinta de seguridad u otro sistema similar que permita comprobar que el mismo no ha sido violado al momento de llegar al usuario final.
La aprobación de los envases deberá ser previa a la entrega de los medicamentos en la sede del Operador Logístico; dicha aprobación implica el cumplimiento en un todo de las especificaciones de las condiciones de los envases. Para que la aprobación sea efectiva los laboratorios deberán presentar, mediante nota, la gráfica a utilizar en el prospecto, envase primario, envase secundario, pack y pallet completos (Artes), en un todo ajustados a los requerimientos establecidos en el ***Manual de Estilo, Artes para Medicamentos*** anexo al presente, en las oficinas del PMAPSMEFCNT-Remediar, en un plazo de (7) siete días hábiles posteriores a la adjudicación.
Además, se deberá presentar mediante nota, en calidad de Muestras, dos envases secundarios completos, conteniendo la cantidad solicitada de los envases primarios, para que puedan ser utilizados en el cálculo del volumen y el peso del botiquín, como máximo 7 (siete) días hábiles antes de la primera entrega. Para el caso de los medicamentos que incluyan trazabilidad por serie según disposiciones 3686/11 y 1831/12 se podrá presentar una imagen escaneada de los mismos.
La notificación de la aprobación, con observaciones o rechazo de las artes y muestras presentadas por parte del Programa se realizará en un plazo máximo de 2 (dos) días hábiles.
Solamente se asignarán turnos de entrega cuando las muestras estén aprobadas. En ningún caso este trámite modifica los plazos previstos para la efectivización de la entrega correspondiente.

3.1.4 Estabilidad y período de caducidad: Los estudios de estabilidad realizados por el fabricante y/o importador debidamente autorizados deberán ponerse a disposición cuando el Comprador lo solicite.
Todos los medicamentos a ser entregados deberán tener una vigencia no menor a 20 meses contados a partir de la fecha de entrega en el lugar de destino final.
Todos los productos farmacéuticos deben cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Registro Sanitario expedido por la ANMAT. Los artículos que no lo hagan, serán rechazados.

3.1.5 Los bienes que deban conservarse a la temperatura determinada por el fabricante para mantener su estabilidad, deberán llevar indicadas en el envase y en las etiquetas

las instrucciones para su almacenamiento. Además, deberán ser transportados en contenedores especiales para preservar su estabilidad durante el traslado desde el punto de embarque hasta el puerto de entrada.

Las especificaciones respecto del embalaje responden a condiciones estándares que no encarecen significativamente el costo de la producción de los materiales. La entrega en cajas y la disposición de las mismas en pallets permite la tarea de conteo y revisión de los materiales para su recepción definitiva y facilita su posterior traslado, almacenamiento y consolidación. Los pallets deben venir armados por lote, teniendo en consideración el peso, dimensiones y demás cuestiones mencionadas en este Pliego de Bases y Condiciones.

El Proveedor embalará los bienes a suministrar, en la forma necesaria para impedir que se dañen o deterioren durante el transporte al lugar de destino final indicado. El embalaje deberá ser adecuado para resistir, sin limitaciones, su manipulación brusca y descuidada durante el tránsito y su exposición a temperaturas extremas, la sal y las precipitaciones durante el tránsito o su almacenamiento en espacios abiertos. En el tamaño y peso de los embalajes se tendrá en cuenta, cuando sea el caso, la lejanía del lugar de destino final de los bienes y la carencia de equipo pesado de carga y descarga en todos los puntos de tránsito hasta los lugares de destino final.

Será de total responsabilidad del Proveedor el transporte de los bienes desde su lugar de fabricación/provisión hasta el lugar de entrega dispuesto en este Pliego de Bases y Condiciones. El Comprador no asumirá ningún costo de transporte o mano de obra que se requiera para la entrega de los medicamentos en el sitio convenido.

La mercadería deberá ser entregada correctamente embalada y clasificada por partida y/o lote.

3.2. Instrucciones sobre etiquetado

El Proveedor deberá cumplir con las siguientes instrucciones sobre etiquetado para los envases secundario y primarios:

1) Deberá estar redactado en idioma castellano.
2) La marca del producto no puede estar presente en el envase primario ni secundario.
3) El logo del laboratorio podrá incorporarse al envase secundario siempre que su tamaño no supere el tamaño del logo del Programa y solamente en las caras laterales.
4) Con respecto a los envases primarios, deberá figurar el número de lote y la fecha de vencimiento utilizándose en todos los casos el formato de fecha "mes-año" y no "año-mes", debiendo ser de clara lectura.
5) Las impresiones en los envases serán a un solo color, conforme se expresa en el Manual de Estilo. Artes para Medicamentos que integra el presente Pliego.
6) Deberán respetarse los siguientes identificadores exclusivos para el Envase Primario:

Rótulo para el envase PRIMARIO

En los rótulos deberá estar consignada la siguiente información que se incluye en el siguiente modelo:

Ministerio de Salud de la Nación
Cobertura Universal de Salud - Medicamentos

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO
Cuando se trate de blister el nombre del genérico deberá escribirse en letra clara y legible, más de una vez y en panthone negro.
Forma farmacéutica y concentración de los principios activos.
N° de Registro Sanitario. N° de lote o partida.
Fecha de vencimiento.
Condiciones de conservación. Temperatura.
Vía de administración (cuando se trate de comprimidos, tabletas, cápsulas y/o óvulos indicar cantidad).
Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. No colocar logo del laboratorio.

Medicamento gratuito - Su venta será penada

Denuncie al 0800-666-3300
PROYECTO PNUD ARG/15/001

7) Para los Envases primarios, secundarios, pack, agrupados logísticos y pallets, deberán respetarse las indicaciones contenidas en la ***Guía para la Identificación de Medicamentos con Estándares GS1 para Proveedores de Cobertura Universal de Salud - Medicamentos.*** (Ver Anexo adjunto)

3.3. Prospectos

1) Cada envase primario de un producto deberá entregarse acompañado por el respectivo prospecto, el cual debe cumplir con la Disposición de la ANMAT 5904/96 y sus modificaciones según la última revisión aprobada por la ANMAT.

2) Cada envase secundario deberá contener la cantidad de prospectos que se consigna en la columna **"número de prospectos por envase secundario"** del Listado de Bienes y Servicios.

3) El papel debe ser blanco y las letras del prospecto deben ir en color negro, tipografía tamaño mínimo 7.

4) Deberá estar redactado en idioma castellano.

5)

Ministerio de Salud de la Nación
Cobertura Universal de Salud - Medicamentos

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO Forma farmacéutica
Expendio bajo receta
Composición, Acción Terapéutica:
Indicaciones:
Características Farmacológicas/ propiedades: Acción Farmacológica: Farmacocinética:
Posología, dosificación, modo de administración:
Contraindicaciones:
Advertencias:
Precauciones:
Interacciones medicamentosas: Reacciones adversas:
Sobredosificación:Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.
Temperatura de conservación: País de procedencia.
Especialidad aprobada por el Ministerio de Salud de la Nación Certificado Nº
Producido por Laboratorio XX Dirección y TE XX. No debe colocarse el logo del Laboratorio.
Director Técnico.....Farmacéutico

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Medicamento gratuito - Su venta será penada.

Denuncie al 0800-666-3300

Proyecto PNUD ARG/15/001

3.4. Requisitos Artes-Muestras (ver anexo adjunto)

El Proveedor deberá presentar en una carpeta las fotocopias que se detallan:
- Prospecto
- Constancia por escrito del vencimiento del producto

- Especificación del material de empaque, detalle técnico de cada una de las partes, si es frasco de vidrio o PVC o PEAD blanco, transparente o ámbar; para el envase de cartulina el espesor de la misma y el tamaño del estuche.
- Rótulos de envases primario, secundario, pack y pallet.
- Código de barras según especificaciones del Programa en envase secundario, rótulo de pack y pallet.
- Los envases secundarios (y envases primarios cuando se trate de un envase de tratamiento) deberán contar con cinta de seguridad o sistema similar que asegure la inviolabilidad del producto.

3.5. Normas de control de la calidad de los productos suministrados

3.5.1 El Proveedor deberá suministrar al Comprador la siguiente documentación:

a) Con cada remesa y para cada artículo, un certificado de expedido por la autoridad reguladora de los bienes donde consten los resultados de las pruebas de control de calidad en lo que respecta a las pruebas cuantitativas, el análisis químico, la esterilidad, la uniformidad, el contenido de pirógenos, el límite microbiano y otras pruebas correspondientes a los productos que se han de suministrar, y el certificado de análisis del fabricante.

Los oferentes deberán notificar al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME -Av. de Mayo 869 – CABA-Tel: (011) 4340-0800 - Int. 2501-Sitio Web: www.anmat.gov.ar/medicamentos.asp) la fecha de inicio de elaboración y la fecha planificada de inicio de control de calidad del producto terminado, y enviar copia de la misma en formato pdf al correo farmacia@remediar.msal.gov.ar

Para cada lote el proveedor deberá presentar al momento de la entrega, el acta de liberación del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME -Av. de Mayo 869 – CABA-Tel: (011) 4340-0800 - Int. 2501-Sitio Web: www.anmat.gov.ar/medicamentos.asp) donde conste que el producto ha sido liberado para su uso.

b) Metodología de ensayo empleada en alguna o todas las pruebas o en todas ellas, si así se exigiera.

c) Constancia de la biodisponibilidad o bioequivalencia, o ambas, en el caso de los productos correspondientes a los Lotes, previa solicitud. Esta información será estrictamente confidencial.

3.5.2 En cualquier oportunidad el Proveedor deberá permitir el acceso del Comprador a su planta de fabricación a fin de verificar el cumplimiento de las prácticas adecuadas de fabricación y los mecanismos de control de la calidad.

4. Planos o Diseños

Estos documentos incluyen *ningún* plano o diseño

5. Inspecciones y Pruebas

Las siguientes inspecciones y pruebas se realizarán:

I. ***Aceptación Provisoria:***

La aceptación provisoria se otorgará contra el embarque de los bienes, en el caso de productos provenientes del Exterior, o contra la entrega de los bienes en el lugar de destino final, previa realización por parte del Comprador o sus representantes designados, de las siguientes verificaciones:

1) Productos embarcados o entregados según descripción de producto y forma farmacéutica, sobre la base del conocimiento de embarque o remito proporcionado por el Proveedor.
2) Origen de los bienes, de acuerdo a lo indicado en la oferta, sobre la base del Certificado de origen expedido por el fabricante de los bienes.
3) Registro de Producto vigente al momento del embarque o de la entrega, sobre la base del Certificado de Producto expedido por la autoridad reguladora competente.
4) En el caso de bienes provenientes del Exterior, seguro emitido de acuerdo a lo establecido en la cláusula denominada Seguro del Capítulo X del presente pliego de bases y condiciones.

Verificado lo anterior, se producirá la aceptación provisoria de los bienes, dentro de los 5 días hábiles de presentados los documentos enumerados precedentemente.

Si alguno de los aspectos precedentes no se hallaran conformes, la Comisión de Recepción lo asentará en el acta de inspección, e implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido para ello en el Capítulo X.

II. ***Aceptación Definitiva.***

I. ***Para bienes provenientes del país del Comprador:***

Dentro de los 30 días corridos de recibidos los bienes en el lugar de destino convenido, la Comisión *del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001*) y el Operador Logístico procederán a realizar las siguientes inspecciones y pruebas:

(a) Descripción y forma farmacéutica de los bienes, conforme a Especificaciones Técnicas y oferta.
(b) Cantidades efectivamente entregadas.
(c) Período de caducidad, conforme lo exigido en las Especificaciones Técnicas.
(d) Embalaje conforme a las exigencias de las Especificaciones Técnicas y recomendaciones del fabricante.
(e) Envases primarios y secundarios, etiquetado y prospectos conforme a los requisitos de las Especificaciones Técnicas.
(f) Provisión de los Certificados vigentes de Registro de Producto, emitido por ANMAT.
(g) Provisión del Certificado de Buenas Prácticas vigente, emitido por ANMAT.
(h) Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento.

(i) Copia de los métodos de control.
(j) En el caso de los proveedores nacionales, el acta de liberación del INAME de los lotes entregados.
(k) Constancia de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalente, y de uniformidad de peso de fracciones cuando fueran solicitados.

Una vez practicadas estas inspecciones, la Comisión de Recepción emitirá el acta de aceptación definitiva.

Si alguno de los aspectos precedentes no se hallaran conformes, la Comisión de Recepción lo asentará en el acta de inspección, e implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en el para ello en el Capítulo X del presente pliego de bases y condiciones.

II. Para los bienes provenientes del Exterior

En oportunidad de la llegada de los bienes al puerto en el país del Comprador, la ANMAT realizará la inspección de los bienes entregados, a fin de realizar las siguientes verificaciones necesarias para la autorización del ingreso de los bienes al país del Comprador.

Si el ANMAT rechazara el ingreso de total o parcial de los bienes, ello implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en el presente pliego de bases y condiciones.

Asimismo, el representante designado por el Comprador verificará:

(a) Descripción y Cantidades de artículos, conforme a las Especificaciones Técnicas y oferta.
(b) Periodo de caducidad, conforme a lo exigido en las Especificaciones Técnicas.
(c) Origen de los bienes, conforme a oferta.
(d) Embalaje conforme a las exigencias de las Especificaciones Técnicas.
(e) Envases primarios y secundarios, etiqueta y prospectos conforme a los requisitos de las Especificaciones Técnicas.
(f) Provisión de los Certificados vigente de Registro de Producto, emitido en el país de fabricación.
(g) Provisión del Certificado de Buenas Prácticas vigente, emitido en el país de fabricación.
(h) Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento.
(i) Copia de los métodos de control.
(j) Constancia de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalente, y de uniformidad de peso cuando fueran solicitados.

Dentro de los 30 días de entregado los Bienes en el lugar de destino convenido la Comisión *del Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001*) y el Operador Logístico realizarán la inspección de los bienes entregados, a fin de realizar las siguientes verificaciones:

(a) Descripción, Cantidades y condiciones de los artículos efectivamente entregados en el lugar de destino, coincidentes con los verificados en oportunidad de la inspección en puerto.
(b) Plazo de entrega en el lugar de destino convenido.

Una vez practicadas estas inspecciones, la Comisión de Recepción emitirá el Certificado de Aceptación.

Si alguno de los aspectos precedentes no se hallaran conformes, la Comisión de Recepción lo asentará en el acta de inspección, e implicará para el proveedor el reemplazo de los bienes no conformes dentro del plazo establecido en el presente pliego de bases y condiciones.

El Comprador se reserva el derecho de inspeccionar en todo momento las plantas elaboradoras según Disposición ANMAT N° 2819/04 y sus actualizaciones y modificatorias, pudiendo incluso rever una adjudicación ya realizada si existen motivos fundamentados derivados de la inspección. En tal situación, el Comprador no deberá abonar ningún costo al oferente.

En caso que resulte necesario el Comprador se reserva el derecho de solicitar muestras del producto farmacéutico y/o de los envases.

CAPITULO VII: ACERCA DEL PROCESO DE EVALUACION Y COMPARACIÓN DE OFERTAS

1. Moneda de la oferta

A los fines de la comparación de las ofertas, los valores expresados en Dólares Estadounidenses se convertirán a Pesos al tipo de cambio operacional de las Naciones Unidas correspondiente al día de la apertura de las ofertas, cuya evolución puede consultarse en http://treasury.un.org/operationalrates/OperationalRates.aspx

2. Margen de Preferencia

No se aplicará ningún margen de preferencia nacional en la evaluación de las ofertas.

3. Evaluación y comparación de las ofertas

El Comprador comparará todas las ofertas que cumplen sustancialmente para determinar la oferta evaluada como la más baja.

La evaluación y comparación de ofertas será efectuada lote por lote o por combinación de lotes, considerando los ofrecimientos de descuentos por adjudicación de dos o más lotes, y la adjudicación se realizará de acuerdo a lo que le resulte "económicamente más favorable" para el Comprador. Se entiende por "económicamente más favorable", el Lote o combinación de Lotes, técnicamente calificado que presente el monto evaluado como más bajo resultante entre las ofertas recibidas.

En el caso de lotes con ofertas por cantidades parciales, se adjudicará la oferta evaluada como la más baja para cada lote, y que cumpla con los requisitos previstos en el Pliego y los criterios de calificación, siempre que la misma sea igual o superior al 30% de las cantidades solicitadas. La totalidad del lote se conformará con la segunda oferta de precio más bajo, y así sucesivamente hasta cubrir el 100% del mismo.

4. Calificación de los oferentes

El Comprador determinará, a su entera satisfacción, si el oferente seleccionado como el que ha presentado la oferta evaluada como la más baja y ha cumplido sustancialmente con la oferta, está calificado para ejecutar el Contrato satisfactoriamente.

Dicha determinación se basará en el examen de la evidencia documentada de las calificaciones del Oferente que éste ha presentado, de conformidad con el Capítulo IV "Ofertas".

Una determinación afirmativa será un requisito previo para la adjudicación del Contrato al Oferente. Una determinación negativa resultará en el rechazo de la oferta del Oferente, en cuyo caso el Comprador procederá a determinar si el Oferente que presentó la siguiente oferta evaluada como la más baja está calificado para ejecutar el contrato satisfactoriamente.

5. Requisitos de calificación

Los requisitos que no estén incluidos en el siguiente texto, o surjan de otro Capítulo del presente Pliego de Bases y Condiciones, no podrán ser utilizados para evaluar las calificaciones del Oferente.

(a) Capacidad financiera

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos financieros:

(i) tiene estados financieros auditados correspondientes a los últimos (3) tres ejercicios cerrados, y de acuerdo a los mismos el volumen de ventas anual promedio es, como mínimo, **equivalente al monto total de los lotes a adjudicar al oferente.**
A los fines de la evaluación de este requisito, en el caso de estados financieros expresados en moneda distinta del dólar estadounidense, se utilizará en tipo de cambio vendedor publicado por el Banco de la Nación Argentina al cierre cambiario del último día hábil anterior al ejercicio financiero.

Las cifras correspondientes a cada uno de los integrantes de la APCA, se sumarán a fin de determinar si el Licitante cumple con los requisitos mínimos de calificación requeridos. Sin perjuicio de ello, cada integrante de la APCA debe cumplir al menos con el 25% de los requisitos mínimos, y el socio representante debe cumplir al menos con el 40% de ellos.

(b) Experiencia y Capacidad Técnica

El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre su cumplimiento con los siguientes requisitos de experiencia:

(i) ha fabricado y comercializado los bienes específicos a que se refieren este Pliego de Bases y Condiciones durante por lo menos los últimos seis (6) meses, y bienes similares durante por lo menos los últimos cinco (5) años. Para la evaluación de este requisito se tomará la información declarada por el oferente en los Formularios sobre "Experiencia General" y "Experiencia Específica en Contratos Similares", contenidos en el Capítulo XII.

(ii) a) ha recibido del ANMAT, la FDA, la EMEA un Certificado de Prácticas Adecuadas de Fabricación, o b) ha sido aprobado por las autoridades competentes de un país miembro o entidad participante de la Convención para la Inspección Farmacéutica, o c) ha recibido de la autoridad reguladora del país de fabricación un certificado de inspección satisfactorio sobre Prácticas Adecuadas de Fabricación de conformidad con el con el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2003) de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional.
En todos los casos se deberá demostrar que el oferente, en caso de ser el fabricante de los productos ofrecidos o el fabricante, en caso de que el oferente no sea el fabricante de los productos ofrecidos, cumple con las mencionadas normas de calidad.

En el caso c) de este criterio, el Comprador, durante el período de evaluación podrá requerir a través de la ANMAT, una inspección a la planta del fabricante de los productos ofrecidos para verificar la conformidad con este criterio. Un resultado negativo de dicha inspección importará el incumplimiento de este criterio de calificación.

(iii) tiene adecuada capacidad de fabricación instalada.
Se considerará que el oferente, en el caso de ser fabricante, o el fabricante, en el caso de productos ofrecidos por oferentes que no son fabricantes, cuenta con la capacidad de fabricación instalada adecuada cuando el volumen producción declarada sea, como mínimo, **2 veces la cantidad ofrecida por lote cotizado, en los últimos dos (2) años.** A tal fin se tendrá en cuenta la información declarada en el Formulario "Recursos del oferente" contenidos en el Capítulo XII.

(v) tiene laboratorios y servicios de control de calidad (describa las diversas pruebas que se llevan a cabo);

(vi) ha ejecutado, como mínimo, **2 contratos de abastecimiento de medicamentos en general en los últimos 5 (cinco) años, cada uno por lo menos equivalente a un 50% del monto total de los lotes a adjudicar al oferente.** Se tomará en cuenta la información declarada en los Formularios de "Experiencia General" y "Experiencia Específica en Contratos Similares", contenidos en el Capítulo XII.

(vii) No presenta sanciones, para los productos ofertados, aplicadas por la autoridad reguladora del país de fabricación de los bienes durante los últimos 12 meses anteriores a la fecha de presentación de ofertas, conforme a la constancia expedida por dicha autoridad.

(viii) No presenta durante los últimos 2 años rescisiones contractuales por culpa del Proveedor, de acuerdo a la declaración contenida en el Formulario sobre "Historial de Incumplimientos Contractuales."

(c) El Oferente deberá proporcionar evidencia documentada que demuestre el cumplimiento de los Bienes que ofrece con las Especificaciones Técnicas contenidas en este Pliego de Bases y Condiciones.

(d) El Oferente deberá presentar la lista de productos farmacéuticos que fabrica, con indicación del número y fecha de registro / autorización de cada producto.

CAPÍTULO VIII: ADJUDICACION Y CELEBRACION DEL CONTRATO

8.1 Adjudicación

Una vez seleccionada la oferta conforme al criterio de calidad/precio descripto en el Capítulo VII, el Ente Convocante procederá a adjudicar aquella considerada como la más conveniente, mediante Disposición de la Coordinación del Proyecto.

El Licitante comunicará el acto de adjudicación a todos los proponentes en la forma prevista en el Numeral 2.5.

8.2 Perfeccionamiento del contrato

Dictado el acto de adjudicación, la relación jurídica se perfeccionará con la suscripción de un Contrato, cuyo modelo se adjunta como Anexo IV.

Antes del vencimiento del plazo de validez de la oferta, el Comprador notificará al oferente seleccionado que su oferta ha sido aceptada.

El comprador, apenas haya notificado al oferente seleccionado que su oferta ha sido aceptada, le enviará el Modelo de Contrato incluido en los documentos de licitación, en el cual se habrán incorporado todos los acuerdos entre las partes.

El adjudicatario tendrá un plazo de 28 (veintiocho) días, a partir de la fecha en que reciba la notificación de adjudicación para hacerse presente en las oficinas del comprador para firmarlo y fecharlo.

Asimismo, dentro de los veintiocho (28) días siguientes a la notificación de la adjudicación por parte del Comprador, el adjudicatario suministrará la garantía de fiel cumplimiento de acuerdo a las condiciones estipuladas en este Documento de Licitación.

Ninguna cláusula adicional o incompatible que hubiere propuesto el Proveedor obligará al Proyecto.

El hecho de que el adjudicatario no cumpla o rechace la adjudicación propuesta, constituirá causa suficiente para la anulación de la adjudicación y para hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta, en cuyo caso el Comprador podrá adjudicar el Contrato al oferente cuya oferta sea evaluada como la siguiente en precio y siempre que dicha oferta cumpla con los requerimientos del pliego.

En el caso de los productos que no están enumerados en las Especificaciones Técnicas como obligados a los estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, al momento de la firma del contrato el producto adjudicado deberá cumplir con las normas de en tal materia que disponga la ANMAT con fecha posterior a los 14 días de la publicación del anuncio de licitación.

Para los casos comprendidos en el párrafo precedente, si vencido el plazo para la firma del Contrato, el producto no cumpliera con las últimas normas de bioequivalencia o biodisponibilidad dictadas por la ANMAT, la adjudicación será dejada sin efecto.

A los productos provistos desde el Exterior no registrados en Argentina se aplican las mismas exigencias, respetando lo establecido en el Numeral 3.1.2 de las Especificaciones Técnicas

8.3 Garantía de fiel cumplimiento

Dentro del plazo de 28 (veintiocho) días corridos de notificada la adjudicación, la adjudicataria deberá constituir y entregar al Proyecto una garantía de cumplimiento de las obligaciones contractuales, la que cubrirá como mínimo el diez por ciento (10%) del monto total del contrato y en la misma moneda.

Esta garantía deberá adoptar alguna de las siguientes formas:

a) Póliza de Seguro de Caución que garantice la totalidad de las obligaciones del tomador -incluso penalidades aplicadas a la Contratista Institución de Capacitación-, emitida por Compañía de Seguros autorizada a operar en el rubro en el ámbito nacional por la Superintendencia de Seguros de la Nación, extendida a favor del "Proyecto PNUD ARG/15/001. La cobertura deberá mantener su vigencia no obstante cualesquiera actos, declaraciones, acciones u omisiones de la adjudicataria -incluida la falta de pago del premio en las fechas convenidas- hasta la extinción de sus obligaciones.

b) Fianza bancaria, pagadera incondicionalmente al primer requerimiento del PNUD, Representación en Argentina, a favor de "Proyecto PNUD ARG/15/001", otorgada por un banco autorizado por el Banco Central de la República Argentina, el cual asumirá el carácter de fiador liso y llano y principal pagador con renuncia a los beneficios de división y de excusión con validez hasta la extinción de las obligaciones emergentes del contrato.

En todos los casos deberá presentarse el documento de garantía en original, con validez hasta la total extinción de las obligaciones emergentes del contrato. Sin perjuicio de ello, una vez que los bienes hayan sido entregados, y cumplido el plazo de 6 meses, la garantía de cumplimiento se reducirá al dos por ciento (2%) del Precio del Contrato para cubrir las obligaciones del Proveedor en cuanto a Garantía de los Bienes. La garantía constituida por este nuevo monto permanecerá vigente hasta que expire la fecha de vencimiento del último lote entregado, según los vencimientos exigidos en las Especificaciones Técnicas de este Pliego

8.4. Facultad del Proyecto de variar las cantidades

Al momento de adjudicar el Contrato o durante la ejecución del mismo, el Proyecto tendrá la facultad de aumentar o disminuir la cantidad de los Bienes especificados en el presente Pliego de Bases y Condiciones siempre y cuando esta variación no exceda el 20% de las cantidades del lote que corresponda y el adjudicatario o contratista estará obligado a respetar dicha decisión. En ningún supuesto se admitirá la variación del precio unitario ofertado y fijado en el contrato.

8.5. Plazos de inicio y finalización de entrega de los bienes.

El contratista deberá efectuar las entregas de los bienes en los plazos previstos en la oferta y dentro los límites previstos en el presente pliego de bases y condiciones.

No se otorgará ninguna prórroga para iniciar o finalizar la entrega de los bienes.

Si por cualquier razón no fuere posible entregar los bienes, tal circunstancia podrá originar a criterio del Proyecto la revocación de la adjudicación efectuada o la rescisión del contrato suscripto, según corresponda.

8.6. Liquidación de daños y perjuicios por demoras

Si el contratista no cumple con la entrega de la totalidad o parte de los Bienes en la(s) fecha(s) establecida(s), sin perjuicio de los demás medidas que el Proyecto tenga en virtud del Contrato, éste podrá deducir del Precio del Contrato por concepto de liquidación de daños y perjuicios, una suma equivalente 1% (uno por ciento) del precio de entrega de los bienes atrasados por cada semana o parte de la semana de retraso hasta alcanzar el máximo 10% (diez por ciento). Al alcanzar el máximo establecido, el Comprador podrá dar por terminado el contrato por culpa de la Contratista.

El Proyecto podrá deducir de los pagos que deban hacerse a la Contratista, los montos establecidos en concepto de liquidación de daños y perjuicios por demoras en la entrega de los bienes, entregándose a la contratista el recibo correspondiente.

Si las deducciones efectuadas no alcanzaren a cubrir el monto de la liquidación de daños y perjuicios, el Proyecto podrá ejecutar la garantía de fiel cumplimiento a los efectos de cubrir la totalidad del monto establecido, someter la cuestión al mecanismo de resolución de conflictos previsto en el numeral 1.7. de este Pliego o iniciar las acciones legales pertinentes.

8.7. Rescisión del contrato

En los casos en que se detectaren incumplimientos de la Contratista a las previsiones contractuales y del Pliego que, a juicio del Licitante, impidieren la prosecución de la relación contractual, el Proyecto podrá disponer la rescisión del contrato -para todos los bienes adjudicados o para parte de ellos- con fundamento en el incumplimiento de la contratista. Tal decisión podrá suponer, a criterio exclusivo del Proyecto, la pérdida de la garantía de fiel cumplimiento de contrato.

Asimismo, el Proyecto podrá rescindir el presente Contrato por conveniencia o por causas de fuerza mayor, siempre que notificare a la Contratista por escrito con no menos de quince (15) días corridos de anticipación.

Al producirse la rescisión del contrato, la Contratista:

1. Adoptará providencias inmediatamente para terminar las acciones (entregas) con prontitud y en forma ordenada para reducir las pérdidas y disminuir al mínimo los gastos futuros.
2. Salvo cuando dicha rescisión hubiese sido ocasionada por incumplimiento del contrato tendrá derecho, contra presentación de los comprobantes correspondientes, a que se le reembolsen en su totalidad los costos en que hubiese debidamente incurrido de conformidad con el contrato antes de notificársele la terminación, incluidos los compromisos anticipados que no pudieren cancelarse o reducirse con la debida diligencia y los costos razonables en que incurriere para dar terminación ordenada a las prestaciones; con todo, no tendrá derecho a recibir ningún otro pago en esa oportunidad o en el futuro.

En el caso que la ANMAT exija certificados de bioequivalencia o biodisponibilidad para productos no sujetos a tales estudios, de acuerdo a lo establecidos en las Especificaciones Técnicas, y el Proveedor no cumpliere con dicho requisito en la entrega inmediata posterior a la exigibilidad de tales estudios, el Comprador podrá terminar el contrato por conveniencia según lo dispuesto en la presente cláusula.

CAPÍTULO IX: OBLIGACIONES GENERALES DEL PROYECTO

Una vez perfeccionado el contrato de provisión de bienes con las adjudicatarias, el Proyecto se obliga según lo especificado en este Pliego, sus Anexos, Circulares y Disposiciones que se dictaren y, en particular, a:

a) Realizar los pagos tal como se especifica en el Capítulo XI.

b) Responder a las consultas de la contratista.

CAPITULO X: OBLIGACIONES DE LA CONTRATISTA/S

1. Una vez perfeccionado el contrato, la contratista queda obligada a cumplimentar todo lo propuesto en su oferta y en las aclaraciones que haya presentado, y a efectuar las acciones necesarias para llevar una adecuada provisión de los bienes, según lo especificado en este Pliego, sus Anexos, Circulares, y Disposiciones que se dictaren, y en particular, a:

a) Entregar los bienes dentro de los plazos estipulados en el Capítulo VI, de manera de asegurar su finalización en tiempo y forma.

b) Ejecutar el contrato en un todo de acuerdo con lo establecido en el Pliego y en la oferta adjudicada. El Proyecto podrá introducir modificaciones al diseño al momento de la contratación o por haberse advertido deficiencias durante su desarrollo, siempre que con ello no se alteren los rasgos esenciales de la oferta ni la ecuación económico-financiera que la sustenta.

c) Comunicar al Proyecto, a fin de que intervenga en la consideración del caso, cuando se presenten dificultades manifiestas que hagan prever que alguno/s de los bienes no podrá/n entregarse.

d) Permitir el acceso de los supervisores del Proyecto a sus instalaciones, el control del equipamiento vinculado con la fabricación de bienes. A estos efectos deberán suministrar a los supervisores toda la información que éstos requieran y brindarles la máxima colaboración para el cumplimiento de su función.

e) Tomar a su cargo todas las obligaciones legales y reglamentarias exigibles por normas nacionales, provinciales y municipales (por ejemplo: impositivas, previsionales, régimen sobre riesgos del trabajo, etc.) que correspondieren en relación con todo el personal que prestare servicios en virtud del contrato.

f) El contratista no estará exento de ningún impuesto en virtud del contrato y será de su exclusiva responsabilidad el pago de los impuestos con que se graven las sumas recibidas como consecuencia de él, liberando expresamente al PNUD y al Gobierno Argentino de todas las obligaciones fiscales establecidas o a crearse.

2. Detalle de los Documentos de Embarque y otros documentos que deben ser proporcionados por el Proveedor son:

En el caso de bienes de origen fuera del país del comprador:

a) Para la percepción del pago Contra embarque (Aceptación Provisoria):

Una vez realizado el embarque, el Proveedor notificará por escrito al Comprador y a la compañía de seguros todos los detalles del embarque, que comprenderán el número del Contrato, una descripción de los bienes, las cantidades, la fecha y lugar del embarque, la modalidad de transporte, la fecha estimada de entrega y la fecha estimada de llegada al lugar

de destino convenido. En el caso de los bienes que se envíen por transporte aéreo, el Proveedor notificará al Comprador por lo menos cuarenta y ocho (48) horas antes del despacho, el nombre de la aerolínea, el número del vuelo, la hora estimada de llegada al lugar de destino convenido, y el número de la carta de porte aéreo. El Proveedor enviará al Comprador por fax y por servicio especial de correo los siguientes documentos, con copia a la compañía de seguros:

i) tres originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se describa al Comprador como ***PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO - Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001*** y se indique el número del contrato, y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total de los bienes (por el 80% del precio total y tres originales y dos copias por el 20%). Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa;

ii) un original y dos copias del conocimiento de embarque negociable, limpio a bordo, con la indicación "flete pagado" y en que se describa al Comprador como ***PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO - Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001*** y se indique a la parte que se ha de notificar tal como aparece en el Contrato, con entrega en el destino final de conformidad con la Lista de bienes y servicios y plan de entregas, y dos copias del conocimiento de embarque no negociable, o tres copias de la carta de porte ferroviario, aérea o por carretera, o del documento de transporte multimodal, con la indicación "flete pagado" y con entrega en el destino final de conformidad con la Lista de bienes y servicios y plan de entregas;

iii) cuatro copias de la lista de embarque, con indicación del contenido de cada bulto;

iv) copia del certificado de seguro, en que el Comprador aparezca como beneficiario;

v) un original del certificado de garantía del fabricante o Proveedor, que cubra a todos los artículos suministrados;

vi) un original del certificado de origen de todos los artículos suministrados, emitido por el Proveedor

vii) Una copia autenticada del Certificado de Producto farmacéutico, con las mismas condiciones que las exigidas para la Oferta

El Comprador deberá recibir los documentos arriba mencionados a la mayor brevedad posible antes de la llegada de los Bienes al lugar de destino convenido; si no recibe dichos documentos

en los menores plazos posibles, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del Proveedor.

b) Para la percepción del pago contra Aceptación Definitiva

i) tres originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se describa al Comprador como ***PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO - Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001*** y se indique el número del contrato y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total de los bienes (por el 20% del precio total). Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa;

ii) un original del certificado de garantía del fabricante o Proveedor, que cubra a todos los artículos suministrados;

iii) Un certificado de los resultados de las pruebas de garantía de calidad, de conformidad con el sistema de la Organización Mundial de la Salud de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional en lo que respecta a las pruebas cuantitativas, el análisis químico, la esterilidad, el contenido de pirógenos, la uniformidad, el límite microbiano y otros ensayos apropiados para los bienes.

iv) Remito por triplicado listado de envío de materiales que detalle ítem, cantidad de unidades y cantidad de envases secundarios entregados y lote de fabricación, aclarando el nº de licitación, y debiendo entenderse que habrá varias líneas en caso de haber más de un lote de fabricación por ítem. Cada remito podrá tener un máximo de 12 lotes, asimismo deberá figurar un solo medicamento por remito.

v) Copia de la aprobación dada por la autoridad reguladora al prospecto, en caso de que se hubiera producido su modificación respecto del presentado en la oferta.

En el caso de bienes de origen en el país del Comprador:

a) Para la percepción del pago Contra entrega en el Operador Logístico (Aceptación Provisoria):

Al momento o antes de la entrega de los bienes, el Proveedor notificará por escrito al Comprador y le proporcionará los siguientes documentos:

i) dos originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se indique el Comprador, el número del contrato y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total (80% del precio total) de los bienes. Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa. La parte del precio que corresponde al IVA se expresará en forma discriminada en las facturas que se emitan, para

dar lugar a los pagos del contrato de acuerdo con la Resolución General Nº 3349/91 de la DGI).

ii) un original del certificado de origen de todos los artículos suministrados, emitido por el Proveedor;

i) Remito por triplicado listado de envío de materiales que detalle ítem, cantidad de unidades y cantidad de envases secundarios entregados y lote de fabricación, aclarando el nº de licitación, y debiendo entenderse que habrá varias líneas en caso de haber más de un lote de fabricación por ítem. Cada remito podrá tener un máximo de 12 lotes, asimismo deberá figurar un solo medicamento por remito;

ii) un original del certificado de garantía del fabricante o Proveedor, que cubra a todos los artículos suministrados;

iii) Copia autenticada del certificado de producto farmacéutico, emitido por ANMAT.

iv) Acta de liberación de INAME para cada uno de los lotes entregados

b) Para la percepción del pago contra Aceptación Definitiva

vii) Dos originales y dos copias de la factura del Proveedor en que se indique el Comprador, el número del contrato y la descripción, cantidad, precio unitario y monto total (20% del precio total) de los bienes. Los originales de las facturas deberán estar firmados y timbrados o sellados con el timbre o sello de la empresa. La parte del precio que corresponde al IVA se expresará en forma discriminada en las facturas que se emitan, para dar lugar a los pagos del contrato de acuerdo con la Resolución General Nº 3349/91 de la DGI.

viii) Copia autenticada del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

ix) Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de fabricación del medicamento.

x) Copia de los métodos de control.

xi) El acta de liberación del INAME de los lotes entregados.

xii) Copia de la aprobación dada por ANMAT al prospecto, en caso de que se hubiera producido su modificación respecto del presentado en la oferta

El Comprador deberá recibir los documentos arriba mencionados antes de la llegada de los Bienes al lugar de destino convenido; si no recibe dichos documentos, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del Proveedor.

3. Garantía de los bienes

3.1. El Proveedor garantiza que

(a) todos los bienes suministrados en virtud del Contrato son nuevos, sin uso, del modelo más reciente o actual e incorporan todas las mejoras recientes en cuanto a diseño y materiales;

(b) todos los bienes son producidos recientemente y cumplen con los requisitos de fabricación y de vencimiento;

(c) todos los bienes suministrados en virtud del Contrato tendrán por delante, en el momento de la entrega en el puerto/aeropuerto de entrada, por lo menos cinco sextos (5/6) del período de caducidad especificado, en el caso de los bienes cuya caducidad sea de más de dos años, y tres cuartos (3/4) del período de caducidad especificado en el caso de los bienes con caducidad de hasta dos años, a menos que en se indique otra cosa para el lote del medicamento respectivo; que cualquier exceso de un medicamento o vacuna con respecto a la cantidad indicada en la etiqueta estará dentro de los límites establecidos en las Especificaciones Técnicas; que no han sido objeto de una orden de retiro por parte de la autoridad reguladora pertinente por ser de calidad inaceptable o por producir reacciones adversas. Además, el Proveedor garantiza que en todos los demás aspectos, los bienes ofrecidos cumplen con todas las Especificaciones Técnicas y las condiciones estipuladas en el Contrato

3.2. El Proveedor también garantiza que todos los bienes suministrados estarán libres de defectos derivados de actos y omisiones que éste hubiese incurrido, o derivados del diseño, materiales o manufactura, durante el uso normal de los bienes en las condiciones que imperen en el país de destino final.

3.3. La garantía permanecerá vigente durante el período cuya fecha de terminación sea la más temprana entre los períodos siguientes que se indican para la garantía de cumplimiento.

3.4. El Comprador comunicará al Proveedor la naturaleza de los defectos y proporcionará toda la evidencia disponible, inmediatamente después de haberlos descubierto. El Comprador otorgará al Proveedor facilidades razonables para inspeccionar tales defectos.

3.5. Tan pronto reciba el Proveedor dicha comunicación, y dentro del plazo establecido abajo establecido, deberá reparar o reemplazar de forma expedita los Bienes defectuosos, o sus partes sin ningún costo para el Comprador. El Proveedor tendrá derecho a retirar, a su propio riesgo y costo, los bienes defectuosos una vez que se hayan entregado los bienes que los reemplazan.

El plazo para reparar o reemplazar los bienes será: 30 días hábiles, para los productos provenientes de Argentina y de 45 días hábiles para los productos provenientes del Exterior.

En el caso que resulte necesario implementar un recupero de los medicamentos no aptos para su uso, la notificación a los efectores y el recupero de los mismos serán por cuenta y cargo del Proveedor.

3.6. Si el Proveedor después de haber sido notificado, no cumple con corregir los defectos dentro del plazo arriba establecido, el Comprador, dentro de un tiempo razonable, podrá proceder a tomar las medidas necesarias para remediar la situación, por cuenta y riesgo del Proveedor y sin perjuicio de otros derechos que el Comprador pueda ejercer contra el Proveedor en virtud del Contrato. El Comprador también tendrá derecho a pedir el reembolso de los gastos de almacenamiento con respecto a los bienes defectuosos

durante el período posterior a la notificación, y a descontar la cantidad correspondiente de los pagos que adeude al Proveedor en virtud del Contrato.

3.7. En el caso de que hubiera una controversia por parte del Proveedor, se encomendará a un laboratorio neutral independiente seleccionado de común acuerdo entre el Comprador y el Proveedor que realice un análisis de las muestras del embarque en cuestión que hayan sido retenidas por el fabricante. Si el análisis de contrapartida confirma la existencia del defecto, el costo de dicho análisis correrá por cuenta del Proveedor, que deberá reemplazar y eliminar los bienes defectuosos. Si el análisis independiente confirma la calidad del producto, el Comprador será responsable de todos los gastos correspondientes al análisis.

3.8. En el caso de que haya que retirar del mercado algún bien, el Proveedor tendrá la obligación de notificar al Comprador dentro de un plazo de catorce (14) días y explicar con todo detalle las razones del retiro. Además, el Proveedor deberá reemplazar sin demora, por su propia cuenta, los artículos sujetos a la orden de retiro por bienes que cumplan todos los requisitos establecidos en las Especificaciones técnicas, y disponer las medidas necesarias para la recolección o destrucción de los bienes defectuosos. Si el Proveedor no cumple oportunamente con la obligación de retirar los bienes, el Comprador llevará a cabo el retiro con cargo al Proveedor.

4. Embalaje y otros

El embalaje, la identificación y la documentación dentro y fuera de los paquetes serán como se indica en las Especificaciones técnicas.

5. Transporte y Seguros

El Proveedor está obligado bajo los términos del Contrato a entregar los bienes en el lugar de destino convenido dentro del país del Comprador, para lo que deberá transportarlos a dicho lugar de destino en el país del Comprador, incluyendo el seguro., todos los gastos relacionados estarán incluidos en el Precio del Contrato.
Los Bienes suministrados bajo el Contrato deberán estar completamente asegurados, en Dólares Estadounidenses, contra riesgo de extravío o daños incidentales ocurridos durante fabricación, adquisición, transporte y entrega en el destino convenido, por un monto equivalente al 110% del precio de los bienes a suministrar.

6. Inspecciones y Pruebas

6.1. Se realizarán las pruebas que se indican en el apartado denominado "Inspecciones y Pruebas" de este pliego de bases y condiciones.
6.2. Además, el Comprador podrá requerirle al Proveedor que realice algunas pruebas y/o inspecciones que no están requeridas en el Contrato, pero que considere necesarias para verificar que las características y funcionamiento de los bienes cumplan con los códigos de las especificaciones técnicas y normas establecidas en el Contrato. Los costos adicionales razonables que incurra el Proveedor por dichas pruebas e inspecciones correrán a cuenta del Comprador. Asimismo, si dichas pruebas y/o inspecciones impidieran

el avance de la fabricación y/o el desempeño de otras obligaciones del Proveedor bajo el Contrato, deberán realizarse los ajustes correspondientes a las Fechas de Entrega y de Cumplimiento y de las otras obligaciones afectadas.

6.3. El Comprador podrá rechazar algunos de los Bienes o componentes de ellos que no pasen las pruebas o inspecciones o que no se ajusten a las especificaciones. El Proveedor tendrá que rectificar o reemplazar dichos bienes o componentes rechazados o hacer las modificaciones necesarias para cumplir con las especificaciones sin ningún costo para el Comprador. Asimismo, y en este caso el Proveedor tendrá que repetir las pruebas o inspecciones, sin ningún costo para el Comprador.

El Proveedor acepta que ni la realización de pruebas o inspecciones de los Bienes o de parte de ellos, ni la presencia del Comprador o de su representante, ni la emisión de informes, lo eximirán de las garantías u otras obligaciones en virtud del Contrato.

7. Entrada en vigor del contrato

El Contrato entrará en vigor el día de su perfeccionamiento.

CAPITULO XI: ADELANTOS y PAGO

1. Adelanto.

No se prevé el pago de ningún anticipo.

2. Forma de Pago

La forma y condiciones de pago al Proveedor en virtud del Contrato serán las siguientes:

Pago de bienes importados:

El pago se efectuará en Dólares de los Estados Unidos de América de la siguiente manera:

(i) **Al embarcar los bienes (aceptación provisoria):** El ochenta por ciento (80%) del precio de los bienes entregados establecidos en el Contrato, se pagará mediante cheque o transferencia a la cuenta bancaria indicada por el Proveedor, dentro de los treinta (30) días siguientes de la presentación de los documentos especificados en el Capítulo X para la percepción de este pago.

(ii) **Contra aceptación definitiva:** El veinte por ciento (20%), de los bienes recibidos, se pagará dentro de los treinta (30) días siguientes de recibidos los bienes, mediante cheque o transferencia a la cuenta bancaria indicada por el Proveedor, contra la presentación de los documentos especificados en el Capítulo X para la percepción de este pago, acompañada de un certificado de aceptación emitido por el Comprador.

Pago de bienes suministrados desde el país del Comprador:

El pago de los bienes suministrados desde el país del Comprador se efectuará en pesos. A los efectos de realizar pagos con contrato en Dólares Estadounidenses, el contratista facturará en Dólares Estadounidenses la parte de precio correspondiente según el Contrato de Provisión. El pago respectivo se efectuará en pesos al tipo de cambio operacional de las Naciones Unidas vigente a la fecha del procesamiento y puesta a disposición del pago.

Los pagos se efectuarán de la siguiente manera:

(i) **Contra entrega (aceptación provisoria):** El ochenta por ciento (80%) del Precio del Contrato se pagará dentro de los treinta (30) días de recibidos los bienes en el sitio de destino convenido mediante cheque o transferencia bancaria a la cuenta que indique el Proveedor en Argentina, contra presentación de los documentos especificados en el Capítulo X para la percepción de este pago.

(ii) **Contra aceptación definitiva:** El veinte por ciento (20%) restante del Precio del Contrato se pagará al Proveedor dentro de los treinta (30) días siguientes contra la presentación de los documentos especificados en el Capítulo X para la percepción de este pago, acompañado del certificado de aceptación definitiva de la entrega respectiva, emitido por el Comprador, previa presentación.

Cada uno de los pagos detallados en esta cláusula se efectuará sobre la cantidad de bienes efectivamente aceptados provisoria o definitivamente, según sea el caso, pero en ningún caso las cantidades de la entrega podrán ser inferiores al 97% de las cantidades totales de la entrega de la que se trate.

De acuerdo con la Resolución específica de la DGI 3349/91, este Proyecto está exento de IVA, por lo cual PNUD, en el caso que el monto supere los veinte mil pesos ($20.000), a solicitud del Proyecto emite un comprobante de reintegro del monto total del IVA facturado, con el fin de que la firma lo presente en su declaración mensual ante la AFIP. Para el caso de Proveedores nacionales se deja constancia que por la parte precio que corresponda al IVA se entregará un Certificado Fiscal.

CAPITULO XII: FORMULARIOS

A. Formularios de oferta

1. Formulario de Información sobre el Oferente
2. Formulario de Información sobre los Miembros de la Asociación en Participación, Consorcio o Asociación (APCA)
3. Formulario de Presentación de la Oferta
4. Formularios de lista de precios
   Lista de Precios: Bienes de origen fuera del País del Comprador a ser Importados
   Lista de Precios: Bienes de origen en el País del Comprador
5. Autorización del Fabricante
6. Modelo de Certificado de Producto Farmacéutico
7. Instructivo Comercio Exterior

B. Formularios para demostrar que el oferente se encuentra calificado

1. Facturación promedio anual
2. Experiencia General
3. Experiencia en Contratos Similares
4. Recursos del Oferente
5. Historial de Incumplimiento de Contratos

A. Formularios de oferta

1. Formulario de Información sobre el Oferente

[El Oferente deberá completar este formulario de acuerdo con las instrucciones siguientes. No se aceptará ninguna alteración a este formulario ni se aceptarán substitutos.]

Fecha: *[indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención

Página _____ de _____ páginas

1. Nombre jurídico del Oferente *[indicar el nombre jurídico del Oferente]*
2. Si se trata de una APCA, nombre jurídico de cada miembro: *[indicar el nombre jurídico de cada miembro de la APCA]*
3. País donde está constituido o incorporado el Oferente en la actualidad o País donde intenta constituirse o incorporarse *[indicar el país de ciudadanía del Oferente en la actualidad o país donde intenta constituirse o incorporarse]*
4. Año de constitución o incorporación del Oferente: *[indicar el año de constitución o incorporación del Oferente]*
5. Dirección jurídica del Oferente en el país donde está constituido o incorporado: *[indicar la Dirección jurídica del Oferente en el país donde está constituido o incorporado]*
6. Información del Representante autorizado del Oferente: Nombre: *[indicar el nombre del representante autorizado]* Dirección: *[indicar la dirección del representante autorizado]* Números de teléfono y facsimile: *[indicar los números de teléfono y facsimile del representante autorizado]* Dirección de correo electrónico: *[indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado]*
7. Se adjuntan copias de los documentos originales de: *[marcar la(s) casilla(s) de los documentos originales adjuntos]* [ ] Estatutos de la Sociedad de conformidad a lo requerido en el Pliego de Bases y Condiciones. [ ] Si se trata de una UTE o Consorcio, carta de Intención de formar la UTE o Consorico, o el Convenio de UTE o Consorcio, de conformidad el Pliego de Bases y Condiciones. [ ] Si se trata de un ente gubernamental del País del Comprador, documentación que acredite su autonomía jurídica y financiera y el cumplimiento con las leyes comerciales, de conformidad con el Pliego de Bases y Condiciones

2. Formulario de Información sobre los miembros de la UTE o Consorcio (APCA)

[El Oferente y cada uno de sus miembros deberán completar este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas a continuación]

Fecha: [*Indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención

Página ____ de ____ páginas

1. Nombre jurídico del Oferente *[indicar el nombre jurídico del Oferente]*
2. Nombre jurídico del miembro del APCA *[indicar el Nombre jurídico del miembro la APCA]*
3. Nombre del País de constitución o incorporación del miembro del APCA *[indicar el nombre del País de constitución o incorporación del miembro de la APCA]*
4. Año de constitución o incorporación del miembro de la APCA: *[indicar el año de constitución o incorporación del miembro de la APCA]*
5. Dirección jurídica del miembro de la APCA en el País donde está constituido o incorporado: *[Dirección jurídica del miembro de la APCA en el país donde está constituido o incorporado]*
6. Información sobre el Representante Autorizado del miembro de la APCA: Nombre: *[indicar el nombre del representante autorizado del miembro de la APCA]* Dirección: *[indicar la dirección del representante autorizado del miembro de la APCA]* Números de teléfono y facsimile: *[[indicar los números de teléfono y facsimile del representante autorizado del miembro de la APCA]* Dirección de correo electrónico: *[[indicar la dirección de correo electrónico del representante autorizado del miembro de la APCA]*
7. Copias adjuntas de documentos originales de: *[marcar la(s) casilla(s) de los documentos adjuntos]* ☐ Estatutos de la Sociedad de conformidad a lo requerido en el Pliego de Bases y Condiciones. ☐ Si se trata de un ente gubernamental del País del Comprador, documentación que acredite su autonomía jurídica y financiera y el cumplimiento con las leyes comerciales, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Bases y Condiciones.

3. Formulario de Presentación de la Oferta

[El Oferente completará este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas: No se permitirán alteraciones a este formulario ni se aceptarán substituciones.]

Fecha: *[Indicar la fecha (día, mes y año) de la presentación de la Oferta]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención
Alternativa No. *[Indicar el número de identificación si esta es una oferta alternativa]*

A: *Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales - PNUD ARG/15/001*

Nosotros, los suscritos, declaramos que:

(a) Hemos examinado y no hallamos objeción alguna al Pliego de Bases y Condiciones, incluso sus Circulares Nos. *[indicar el número y la fecha de emisión de cada Circular]*;

(b) Ofrecemos proveer los siguientes Bienes de conformidad el Pliego de Bases y Condiciones y de acuerdo con el Plan de Entregas establecido: *[indicar una descripción breve de los bienes a proveer]*;

(c) El precio total de nuestra Oferta, excluyendo cualquier descuento ofrecido en el rubro (d) a continuación es: *[indicar el precio total de la oferta en palabras y en cifras, indicando las diferentes cifras en las monedas respectivas y detallando el precio y la descripción de cada uno de los lotes ofrecidos]*;

(d) Los descuentos ofrecidos y la metodología para su aplicación son:

Descuentos. Si nuestra oferta es aceptada, los siguientes descuentos serán aplicables: *[detallar cada descuento ofrecido y el artículo específico en la Lista de Bienes al que aplica el descuento]*.

Metodología y Aplicación de los Descuentos. Los descuentos se aplicarán de acuerdo a la siguiente metodología: *[Detallar la metodología que se aplicará a los descuentos]*;

(e) Nuestra oferta se mantendrá vigente por el período establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, a partir de la fecha límite fijada para la presentación de las ofertas. Esta oferta nos obligará y podrá ser aceptada en cualquier momento antes de la expiración de dicho período;

(f) Si nuestra oferta es aceptada, nos comprometemos a obtener una Garantía de Cumplimiento del Contrato de conformidad el Pliego de Bases y Condiciones;

(l) Nos comprometemos que dentro del proceso de selección (y en caso de resultar adjudicatarios, en la ejecución) del contrato, a observar las leyes sobre fraude y corrupción, incluyendo soborno, aplicables en el país del cliente.

(m) Las siguientes comisiones, gratificaciones u honorarios han sido pagados o serán pagados en relación con el proceso de esta licitación o ejecución del Contrato: *[indicar el nombre completo de cada receptor, su dirección completa, la razón por la cual se pagó cada comisión o gratificación y la cantidad y moneda de cada dicha comisión o gratificación]*

Nombre del Receptor	Dirección	Concepto	Monto

(Si no han sido pagadas o no serán pagadas, indicar "ninguna".)

(n) Entendemos que esta oferta, junto con su debida aceptación por escrito incluida en la notificación de adjudicación, constituirán una obligación contractual entre nosotros, hasta que el Contrato formal haya sido perfeccionado por las partes.

(o) Entendemos que ustedes no están obligados a aceptar la oferta evaluada como la más baja ni ninguna otra oferta que reciban.

Firma: *[indicar el nombre completo de la persona cuyo nombre y calidad se indican]* En calidad de *[indicar la calidad jurídica de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

Nombre: *[indicar el nombre completo de la persona que firma el Formulario de la Oferta]*

Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: *[indicar el nombre completo del Oferente]*

El día _____ del mes _____ del año _____ *[indicar la fecha de la firma]*

4. Formularios de Listas de Precios

[El Oferente completará estos formularios de Listas de Precios de acuerdo con las instrucciones indicadas. La lista de lotes en la columna 1 de la Lista de Precios deberá coincidir con la información detallada por el Comprador en el Capítulo II "Acerca de los bienes a proveer".]

Lista de Precios: Bienes Provenientes del Exterior

Indicar moneda de cotización						Fecha: _____ LPI No: *04/16* Alternativa No: _____ Página N° _____ de _____
1	2	3	4	5	6	7
No. de Lote	Descripción de los Bienes	País de Origen	Fecha de entrega en el lugar de destino final	Cantidad y unidad física	Precio unitario DDU lugar de destino convenido	Precio Total 5x6
[indicar el número del Lote]	*[indicar el nombre de los Bienes]*	*[indicar el país de origen de los Bienes]*	*[indicar la fecha de entrega propuesta]*	*[indicar el número de unidades a proveer y el nombre de la unidad física de medida]*	*[indicar el precio unitario DDU por unidad]*	*[indicar el precio total DDU por lote]*
				Precio Total		

Nombre del Oferente *[indicar el nombre completo del Oferente]* Firma del Oferente *[firma de la persona que firma la Oferta]* Fecha *[Indicar Fecha]*

Lista de Precios: Bienes de origen en el País del Comprador

Indicar moneda de cotización

Fecha:_____
LPI No: *04/16*
Alternativa No: _____
Página Nº _____ de _____

1	2	3	4	5	6	7	8
No. de Artículo	Descripción de los Bienes	Fecha de entrega en el lugar de destino final	Cantidad y unidad física	Precio Unitario EXW *[lugar de destino convenido]* de cada artículo s/ IVA	Precio Total EXW *[lugar de destino convenido]* de cada artículo s/ IVA (Col 4x5)	IVA (solamente)	Precio Total EXW *[lugar de destino convenido]* c/ IVA) (Col 6+7)
[indicar No de Lote]	*[indicar nombre de los Bienes]*	*[indicar la fecha de entrega ofertada]*	*[indicar el número de unidades a proveer y el nombre de la unidad física de medida]*	*[indicar precio unitario EXW [lugar de destino convenido]] s/ IVA*	*[indicar precio total EXW [lugar de destino convenido]] s/ IVA*		*[indicar precio total EXW [lugar de destino convenido] del Lote c/ IVA*

Precio Total EXW s/ IVA	
IVA (solamente)	
Precio Total EXW c/ IVA	

Nombre del Oferente *[indicar el nombre completo del Oferente]* Firma del Oferente *[firma de la persona que firma la Oferta]* Fecha

5. Autorización del Fabricante

[El Oferente solicitará al Fabricante que complete este formulario de acuerdo con las instrucciones indicadas. Esta carta de autorización deberá estar escrita en papel membrete del Fabricante y deberá estar firmado por la persona debidamente autorizada para firmar documentos que comprometan el Fabricante. El Oferente lo deberá incluir en su Oferta]

Fecha: *[Indicar la fecha (día, mes y año) de presentación de la Oferta]*
LPI No.: *04/16*
Alternativa No.: *[Indicar el No. de identificación si esta es una oferta por una alternativa]*

A: Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales – Proyecto PNUD ARG/15/001

POR CUANTO

Nosotros *[nombre completo del fabricante]*, como fabricantes oficiales de *[indique el nombre de los bienes fabricados]*, con fábricas ubicadas en *[indique la dirección completa de las fábricas]* mediante el presente instrumento autorizamos a *[indicar el nombre y dirección del Oferente]* a presentar una Oferta con el solo propósito de suministrar los siguientes Bienes de fabricación nuestra *[nombre y breve descripción de los bienes]*, y a posteriormente negociar y firmar el Contrato.

Por este medio extendemos nuestro aval y plena garantía, conforme al Numeral 3 del Capítulo X "Obligaciones de la Contratista/s" del Pliego de Bases y Condiciones, respecto a los bienes ofrecidos por la firma antes mencionada.

Firma: _____
[firma del(los) representante(s) autorizado(s) del fabricante]

Nombre: *[indicar el nombre completo del representante autorizado del Fabricante]*

Cargo: *[Indicar cargo]*

Debidamente autorizado para firmar esta Autorización en nombre de: *[nombre completo del Oferente]*

Fechado en el día _____ de _____ de 20___ *[fecha de la firma]*

6. Modelo de Certificado de Producto Farmacéutico

Certificado de un producto farmacéutico[1]

Este certificado está de acuerdo con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) *(se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias).*

No. de este certificado: _____

País exportador (certificador): _____

País importador (solicitante): _____

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:

_____

1.1. Principio(s) activo(s)[2] y cantidad(es) por unidad de dosis[3]:

_____

_____

_____

Para la composición completa, inclusive excipientes, ver anexo[4]:

1.2 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?[5] sí/no *(marcar según corresponda)*

1.3¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? sí/no/se desconoce *(marcar según corresponda)*

2. *Si la respuesta a 1.2 es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.*

Si la respuesta a 1.2 es no, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B[6].

2.A.1 Número de la autorización[7] del producto y fecha de emisión:

_____

2.A.2 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

_____

_____

_____

2.A.3 Condición del titular de la autorización del producto[8]: a/b/c *(marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)*

2.A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es[9]:

_____

_____

_____

2.A.4 ¿Se adjunta "autorización de comercialización"[10] sí/ no *(marcar según corresponda)*

2.A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?[11] sí/no/ no se proporciona *(marcar según corresponda)*

2.A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)[12]:

2.B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección):

2.B.2 Condición del solicitante: a/b/c *(marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)*

2.B.2.1 Para las categorías b y c, el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es [9]:

_____

_____

_____

2.B.3 ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? no es necesaria/ no solicitada/en evaluación/denegada *(marcar según corresponda)*

2.B.4 Comentarios[13]:

3. ¿La autoridad certificadora efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?

sí/no/no procede[14] *(marcar según corresponda)*

Si no procede, continuar con la pregunta 4.

3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años):

3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? sí/no *(marcar según corresponda)*

3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas adecuadas de fabricación recomendadas por de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS)?[15] sí/no/ no procede[14] *(marcar según corresponda)*

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?[11]

sí/no *(marcar según corresponda)*

Si la respuesta es no, explicar: _____

_____

Dirección de la autoridad certificadora: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Nombre de la persona autorizada:

_____

Firma:

_____

Sello y fecha:

_____

Instrucciones Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación Organización Mundial de la Salud (OMS) y los conceptos que aparecen en el certificado, refiérase a la documentación de Organización Mundial de la Salud (OMS).

El formato del certificado permite su informatización. Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano. Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

1. Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
2. Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
3. La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
4. Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
5. Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
6. Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
7. Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
8. Especificar si la persona responsable de la comercialización: (a) fabrica la forma farmacéutica final; (b) empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó (c) no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
9. Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
10. Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.
11. Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
12. En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
13. Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización: (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador; (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical; (c) el producto ha

sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador; (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo; (e) otra razón, por favor explicar.

[14] No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.

[15] Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-séptimo informe del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).

[16] Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 7 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

La versión electrónica de este modelo de certificado está disponible en Wordperfect; se puede solicitar a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, Organización Mundial de la Salud, 1211 Ginebra 27, Suiza.

7. INSTRUCTIVO COMERCIO EXTERIOR

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

ARANCEL

Arancel $ 51,70 (pesos cincuenta y uno con setenta), por formulario.
Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay dos o más fabricantes deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos.
Si dentro de un mismo conocimiento de embarque hay productos y muestras, deberá presentarse un juego de formularios para cada uno de ellos.

Formulario de Autorización

Deberán presentarse con membrete del Ministerio, por triplicado (dos juegos firmados en original).
En caso de tener más de un producto se deberá adjuntar una hoja anexa con membrete de la empresa, en la cual se detalle: nombre, presentación, cantidad, Nº lote y vencimiento (el anexo deberá adjuntarse a cada una de las copias presentadas).
El formulario de 15 puntos, la hoja de cuadrados y los anexos deben presentarse en hojas separadas.
Todas las hojas deberán estar firmadas por el Director Técnico.

SÓLO PARA MEDICAMENTOS

Producto Terminado

- En el caso de declarar en el formulario de 15 puntos el despacho de aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte, adjuntar fotocopia del mismo.
- Declaración local de Libre de EEB (Encefalopatía Esponjiforme Bovina) / EET (Encefalopatía Esponjiforme Transmisible).

NOTA 1: Cada vez que se importe un nuevo producto, adjuntar copia del certificado de producto y de habilitación del establecimiento.

NOTA 2: En el caso de productos en reinscripción, adjuntar copia de inicio de tramite.

NOTA 3: Cualquier modificación en cuanto a presentación, atestación de certificado, etc., se deberá adjuntar copia.

Materia Prima

- Adjuntar fotocopia despacho de aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte.
- Declaración de origen de Libre de EEB (Encefalopatía Esponjiforme Bovina) / EET (Encefalopatía Esponjiforme Transmisible).
- Protocolo analítico de origen.

MATERIALES DE REFERENCIA Y MUESTRAS PARA CONTROL DE CALIDAD

- Adjuntar fotocopia despacho de aduana, conocimiento de embarque o medio de transporte.
- Declaración local del uso al que serán destinadas y que las mismas no serán utilizadas en humanos.

SÓLO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS:

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Fotocopia de habilitación como Importador y Exportador, y Disposición Habilitante del Director Técnico (únicamente para la primer importación).
- Registro de producto: Fotocopia de la primer hoja donde figura el nombre del producto y en donde se encuentra visible la firma del Departamento de Registro.
- Certificado del Elaborador: Se exigirá sin excepción una carta del elaborador donde certifique haber confiado a la empresa importadora solicitante del trámite la representación de sus marcas (no se deberá especificar cada uno de los productos, sino solo la marca, la cual abarcará los futuros registros), o bien la representación sobre sus productos. Esta carta deberá estar Consularizada por el Representante Consular en el país de origen y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto, o en su defecto Apostillada.
  Esta carta deberá estar certificada por el INAME.
- Nota aclaratoria sobre EEB (Encefalopatía Esponjiforme Bovina).

No se aceptarán fórmulas del elaborador, carta con descripción de productos, ni hoja emitida por el Ministerio adjunta al final del registro de los productos.

SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO:

- Consignar conocimiento de embarque y adjuntar fotocopia.
- Certificado provisorio emitido por el Servicio de Reactivos para Diagnóstico o Disposición 1611/94 (según corresponda), cada vez que se solicite una importación.
- Drogas de abuso:
  Certificado oficial de importación
  Despacho de Aduana.

IMPORTANTE

No se aceptarán formularios manuscritos.
Cualquier enmienda, agregado o corrección deberá ser salvada por el Director Técnico en ventanilla o en su defecto deberá presentarse un nuevo formulario debiendo abonar nuevamente el arancel.
Se recuerda que el trámite reviste carácter de DECLARACIÓN JURADA.

Duración del Trámite:

Medicamentos	48 hs
Productos cosméticos, de higiene personal y perfume	24 hs
Reactivos de Diagnostico de uso "In Vitro"	48 hs

Horarios de atención al público Comercio Exterior INAME:

9.00 A 12.30 hs	Recepción de documentación
14.00 a 16.00 hs	Entrega de documentación de Comercio Exterior

NOTA: En el caso de no ser posible el retiro de la documentación mencionada en el horario indicado, podrá hacerlo al día siguiente en el horario de 9.00 a 11.30 hs.

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTACIÓN

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS ☐, PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES ☐, REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" ☐, Y/O PRODUCTOS MEDICOS ☐ A LOS FINES DE SU: COMERCIALIZACIÓN ☐ O USO SIN VALOR COMERCIAL ☐

Tramite N° ..... **Lugar y Fecha: Buenos Aires, ...**

1) Firma importadora habilitada:

Teléfono:

2) Número de Disposición habilitante:

3) Nombre del Director Técnico:

4) Nombre genérico del producto a importar:

5) Nombre comercial, modelo y/o clase, según corresponda:

6) N° del certificado o de Registro: . Validez del mismo:

N° de Disposición de Autorización de Comercialización, según corresponda:

7) Cantidad de unidades autorizadas:

Presentación: Producto a granel: ☐
Producto en su envase primario: ☐
Producto terminado ☐

8) N° de lote, partida o número de serie , y fecha de vencimiento, según corresponda

9) Origen Fabricante:

Dirección:

10) Procedencia de la mercadería:

11) Ubicación de la mercadería:

Depósito habilitado, de corresponder:

12) Documento de transporte, despacho de aduana o medio de transporte, según corresponda:

13) Indicar si se trata de materia prima ☐, producto intermedio ☐, componentes ☐, accesorios ☐, insumos ☐ o repuestos ☐, según corresponda

14) Indicar si se trata de muestras ☐, en caso afirmativo indicar destino:

15) Indicar si se trata de mercadería nueva ☐, o usada ☐

DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN PRESENTADA REVISTE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

AUTORIZACIÓN PARA LA IMPORTACIÓN

Director Técnico
Firma y Sello

- **SÓLO PARA MEDICAMENTOS:**

Autorización para la importación **SIN/CON DERECHO A USO (*)**

Trámite N°:

(*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas con destino al depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a su liberación a plaza.

- **SÓLO PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES:**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:

- **SÓLO PARA REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "*IN VITRO*":**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente, no presentan objeciones para su comercialización y uso.

Trámite N°:

- **SÓLO PARA PRODUCTOS MEDICOS**

En lo que respecta a este Organismo, los productos consignados precedentemente no presentan objeciones para su importación en la condición siguiente:

SIN DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO */ CON DERECHO A COMERCIALIZACIÓN Y USO (tachar lo que no corresponda).

Trámite N°:

(*) Solamente para retirar de los depósitos de la Administración Nacional de Aduanas, con destino al Depósito autorizado del importador, para posteriormente proceder a la liberación a plaza por parte de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Director Técnico
Firma y Sello

B. Formularios para demostrar que el oferente se encuentra calificado

1. Facturación promedio anual

[El siguiente cuadro deberá ser completado por el Solicitante y por cada socio de una APCA]

Nombre jurídico del Solicitante / de la APCA *[Insertar el nombre completo]*

Fecha: *[Insertar día, mes, año]*
Nombre jurídico de la parte asociada con el Solicitante: *[Insertar el nombre completo]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención
Página *[insertar el número de la página]* de *[insertar el número total]* páginas

Facturación Anual Promedio		
Año	Montos en Monedas Originales	Equivalente en dólares de los EE.UU.
[Insertar el año 1]	*[Insertar los montos y las monedas]*	*[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]*
[Insertar el año 2]	*[Insertar los montos y las monedas]*	*[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]*
[Insertar el año 3]	*[Insertar los montos y las monedas]*	*[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]*
Facturación anual promedio ventas de *	*[Insertar los montos y las monedas]*	*[Insertar los montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]*

* *Facturación anual promedio calculada sobre la base del total de ventas, dividido por el número de años estipulados en los Criterios de Calificación y Requisitos (último 3 ejercicios).*
*La información anterior deberá estar respaldada por **Estados Financieros auditados**. En caso de monedas distintas al dólar estadounidense, para efectuar la conversión a esta última, se empleará el tipo de cambio vendedor del Banco de la Nación Argentina del último día hábil del ejercicio económico.*

2. Experiencia General

[El siguiente cuadro deberá ser completado por el Solicitante y por cada socio de una APCA]

Nombre jurídico del Solicitante / de la APCA *[Insertar el nombre completo]*
Fecha: *[Insertar día, mes, año]*
Nombre jurídico de la APCA: *[Insertar el nombre completo]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención Página *[Insertar el número de la página]* de *[Insertar el número total]* páginas]

[Identificar los contratos que demuestren trabajo continuo como Fabricante o Distribuidor, durante los últimos 5 años, de conformidad con los criterios de calificación. Enumerar los contratos cronológicamente de acuerdo a las fechas de inicio.]

Mes / Año de Inicio	**Mes / Año de Terminación**	**Identificación del Contrato**	**Función del Solicitante**
________ *[Insertar el mes /año]*	________ *[Insertar el mes /año]*	Nombre del Contrato: ________________ *[Insertar el nombre completo]* Monto del contrato ________________ *[Insertar monto total en moneda original]* ________________________ *[Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.]* Tasa de Cambio ________________ *[Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]* Nombre del Contratante: ____________ *[Insertar el nombre completo]* Dirección: ____________________ *[Insertar la calle, número, ciudad, país]*	____________ *[Insertar "Fabricante" o "Distribuidor"]*
		Nombre del Contrato: ________________ *[Insertar el nombre completo]* Monto del contrato ________________ *[Insertar monto total en moneda original]* ________________________ *[Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.]* Tasa de Cambio ________________ *[Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]* Nombre del Contratante: ____________ *[Insertar el nombre completo]* Dirección: ____________________ *[Insertar la calle, número, ciudad, país]*	____________ *[Insertar "Fabricante" o "Distribuidor"]*
		Nombre del Contrato: ________________ *[Insertar el nombre completo]* Monto del contrato ________________ *[Insertar monto total en moneda original]* ________________________ *[Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.]* Tasa de Cambio ________________ *[Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]* Nombre del Contratante: ____________ *[Insertar el nombre completo]* Dirección: ____________________ *[Insertar la calle, número, ciudad, país]*	____________ *[Insertar "Fabricante" o "Distribuidor"]*
		Nombre del Contrato: ________________ *[Insertar el nombre completo]*	____________ *[Insertar*

Mes / Año de Inicio	Mes / Año de Terminación	Identificación del Contrato	Función del Solicitante
		Monto del contrato _____ *[Insertar monto total en moneda original]* _____ *[Insertar el monto equivalente en dólares de los EE.UU.]* Tasa de Cambio _____ *[Insertar tasas de cambio utilizadas para calcular montos equivalentes en dólares de los EE.UU.]* Nombre del Contratante: _____ *[Insertar el nombre completo]* Dirección: _____ *[Insertar la calle, número, ciudad, país]*	*"Fabricante" o "Distribuidor"]*

3. Experiencia en Contratos Similares

[El siguiente cuadro deberá ser completado para cada contrato ejecutado por el Solicitante y por cada socio de una APCA]

Nombre jurídico del Solicitante / de la APCA *[Insertar el nombre completo]*
Fecha: *[Insertar día, mes, año]*
Nombre jurídico de la APCA: *[Insertar el nombre completo]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención Página *[insertar el número de la página]* de *[insertar el número total]* páginas]

Contrato Similar No. ___ *[insertar el número]* **de** ___ *[Insertar el número de contratos similares requeridos]*	Información				
Identificación del Contrato	*[Insertar el nombre y número del contrato, si corresponde]*				
Fecha de adjudicación	*[Insertar día, mes, año, por ejemplo 14 de junio, 2015]*				
Fecha de conclusión	*[Insertar día, mes, año, por ejemplo 3 de octubre, 2017]*				
Nombre del Contratante:	*[Insertar nombre completo] [indicar calle / número / ciudad / país] [indicar teléfono / fax, incluyendo código del país y código de ciudad] [indicar e-mail, si existe]*				
Tipo de Bienes *[Indique el bien específico]*					Equipo Médico ☐
Proporción del contrato original [%]	*[indique %]*	*[indique %]*	*[indique %]*	*[indique %]*	*[indique %]*

Experiencia en Contratos Similares (cont.)

Tipo de Bienes *[Indique los bienes específicos]*					
En caso de ser socio de una APCA, o subcontratista, indique la participación en el monto total del contrato	*[Indique %]*	*[Indique %]*	*[Indique %]*	*[Indique %]*	*[Indique %]*
Componentes específicos de similaridad					
1. Tipo de cliente (gobierno nacional o provincial o municipal/ agencia u organización internacional o regional)/ farmacias y droguerías					

Nota: Repita este formulario por cada contrato para cumplimentar los Requisitos de Calificación

4. Recursos del Oferente

Capacidad de Producción

I. Productos Farmacéuticos:

[indique: capacidad promedio de producción durante los últimos dos años, en unidades o dosis / día o mes, etc. por cada uno de los productos cotizados]

_____

_____

_____

5. Historial de Incumplimiento de Contratos

[El siguiente cuadro deberá ser completado por el Solicitante y por cada uno de los socios de la APCA]

Nombre jurídico del Solicitante *[Insertar el nombre completo]*
Fecha: *[Insertar el día, mes y año]*
Nombre jurídico de la APCA *[Insertar el nombre completo]*
Licitación Pública Internacional Nro. 04/16
Adquisición de medicamentos esenciales para el Primer Nivel de Atención
Página *[insertar el número de la página]* de *[insertar el número total]* páginas

Incumplimiento (rescisiones) de Contratos de conformidad con los Criterios de Calificación y Requisitos			
☐ Ningún incumplimiento (rescisiones) de contratos ocurrió durante los últimos 2 años estipulados en los Criterios de Calificación y Requisitos. ☐ Contratos incumplidos (rescindidos) durante los últimos 2 años estipulados en los Criterios de Calificación y Requisitos.			
Año	**Porción del Contrato Incumplida**	**Identificación del Contrato**	Monto total del Contrato **(Valor actual equivalente en dólares de EE.UU.)**
[Insertar el año]	*[Insertar el monto en monedas originales y el porcentaje]*	Identificación del contrato: *[Insertar el nombre completo del contrato / número y cualquier otra identificación]* Nombre del Contratante *[Insertar el nombre completo]* Dirección del Contratante: *[Insertar calle/ciudad/país]* Motivo(s) del incumplimiento *[Insertar los motivos principales]*	*[Insertar monto total en dólares equivalentes de EE.UU.]* *[Insertar monto total en moneda(s) original(es)]*

ANEXO I. CONDICIONES GENERALES

Artículo 1 Independencia del Contratista

Ninguna disposición del presente Contrato establece o crea una relación laboral de dependencia o una relación de principal y agente entre el Proyecto y/o el PNUD y el Contratista, quedando entendido que el Contratista es un contratista independiente en su relación con el Proyecto y/o el PNUD. Las personas físicas que prestaren servicios en virtud del presente Contrato serán agentes o empleados del Contratista y no del Proyecto y/o el PNUD, y el Contratista pondrá esta circunstancia en conocimiento de esas personas. El Contratista será responsable por todos los reclamos de esas personas que tuvieren su origen en la circunstancia de su empleo por el Contratista, en cumplimiento del presente Contrato, o que estuvieren vinculados con esa circunstancia.

Artículo 2 Responsabilidades generales del Contratista

a. El Contratista prestará los servicios estipulados en el presente contrato con la debida diligencia y eficiencia y de conformidad con sanas prácticas profesionales, administrativas y financieras.

b. El Contratista velará en todo momento por proteger los intereses del proyecto y por no actuar en forma contraria a dichos intereses, adoptando todas cuantas medidas fueran razonables para reducir al mínimo todos los gastos.

c. El Contratista será responsable por los servicios profesionales y técnicos prestados por su personal en virtud del presente contrato, y con ese fin escogerá a personas físicas que se desempeñan eficazmente en la ejecución del presente contrato, que respeten las costumbres locales y que ajusten su conducta a normas éticas y morales elevadas.

d. El Contratista y su personal deberán respetar y obedecer las leyes, reglamentos y ordenanzas pertinentes del país en el cual hubiesen de prestar sus servicios.

Artículo 3 Indemnización por accidentes de trabajo y otros seguros

a. El Contratista obtendrá y mantendrá:

   1. Todos los seguros de indemnización y responsabilidad por accidente de trabajo que correspondieran en relación con todo el personal que prestara servicios en virtud del presente contrato;

2. Los demás seguros que convinieran con el Proyecto.

b. A solicitud del Proyecto, el Contratista proporcionará a satisfacción del primero prueba de los seguros mencionados supra y tendrá informado al Proyecto de los cambios que se propusieran en relación con dichos seguros.

c. El Contratista desvincula al Proyecto de toda responsabilidad por reclamos del personal del Contratista o de terceros originados en daños que pudieran ocasionarse a terceros en el cumplimiento del presente contrato.

d. El Proyecto no asume ninguna responsabilidad por los seguros de vida, enfermedad, accidentes y viajes y otros seguros que pudieran ser necesarios o convenientes para los fines del presente contrato o para el personal que prestara servicios en virtud de él.

Artículo 4 Origen de las instrucciones

El Contratista no tratará de obtener ni aceptará instrucciones de autoridades ajenas al Proyecto en relación con la prestación de los servicios estipulados en el presente contrato. El Contratista se abstendrá de todo acto que pudiera afectar adversamente al Proyecto y/o al PNUD.

Artículo 5 Prohibición de actividades conflictivas

La firma contratista, sus socios, sus profesionales y demás personal intervinientes no deberán tener relación de dependencia con las entidades oficiales que sean destinatarias del objeto del servicio.

Asimismo, no deberán estar vinculados directa o indirectamente a la empresa que financien, ejecuten o provean los bienes y servicios relacionados con el objeto del presente contrato.

Artículo 6 Prohibición de que los funcionarios públicos obtengan beneficios

El Contratista declara que ningún funcionario de las Naciones Unidas, del PNUD o del Gobierno ha recibido o recibirá ningún beneficio directo o indirecto como consecuencia del presente contrato o de su adjudicación.

Artículo 7 Cesiones

El Contratista no podrá ceder, transferir, dar en prenda o enajenar el presente contrato, en todo o en parte, ni sus derechos, títulos u obligaciones que se generen de él.

Artículo 8 Registro, contabilidad, información e intervención de cuentas

a. El Contratista llevará registros y cuentas fieles y sistemáticos de los servicios que se prestaran en virtud del presente contrato.

b. El Contratista proporcionará, compilará o pondrá a disposición del Proyecto en cualquier momento los registros o informaciones, orales o escritos, en que pudiera razonablemente solicitarle respecto de los servicios o de la prestación de esos servicios.

c. El Contratista permitirá que el Proyecto o sus agentes autorizados inspeccionen e intervengan dichos registros o informaciones, previo aviso razonable.

Artículo 9 Equipo o bienes del Gobierno

a. El Contratista será responsable ante el Proyecto por la pérdida o daño que el equipo o los bienes, de propiedad del Gobierno, del Proyecto o del PNUD, que utilice por servicios en virtud del presente Contrato, pudieren sufrir a consecuencia de su culpa o negligencia.

b. El Proyecto podrá solicitar que el PNUD lo represente respecto del asunto mencionado en el inciso anterior.

Artículo 10 Naturaleza confidencial de la documentación

Los mapas, los dibujos, las fotografías, los planos, los informes, las recomendaciones, los cálculos, los documentos y los demás datos compilados o recibidos por el Contratista o su personal en virtud del presente contrato serán de propiedad del Proyecto y considerados de carácter confidencial por el Contratista y su personal, y se entregarán solamente a los funcionarios debidamente autorizados del Proyecto al concluir los trabajos previstos en virtud del contrato o conforme a lo que se estipulara en virtud de él. En ningún caso el Contratista o su personal podrán divulgar el contenido de esos documentos o datos a personas no autorizadas sin la aprobación escrita del Proyecto. Con sujeción a lo dispuesto en el presente artículo, el Contratista y su personal podrán conservar una copia de los documentos que elaboraren.

Artículo 11 Uso del nombre, emblema o sello oficial de las Naciones Unidas y del PNUD

El Contratista no publicitará o hará pública la circunstancia de que está prestando o ha prestado servicios para el PNUD o para las Naciones Unidas, ni utilizará el nombre, emblema o sello oficial del PNUD o de las Naciones Unidas o abreviatura alguna del nombre del PNUD o de las Naciones Unidas con fines publicitarios o con cualquier otro fin.

Artículo 12 Derechos intelectuales, patentes u otros derechos de propiedad

a. Los derechos intelectuales en todos los países y todos los derechos de propiedad sobre manuscritos, registros, informes y otros materiales de propiedad pública o privada, elaborados con motivo de las ejecución del presente contrato, pasarán a ser de exclusiva propiedad del PNUD y del Proyecto, quienes tendrán derecho de publicarlos, en todo o en parte, de adaptarlos o utilizarlos como les pareciera conveniente y de autorizar que se traduzcan y se reproduzcan citas extensas de éstos. Si el Contratista en sus informes decidiera incorporar manuscritos u otros materiales (publicados o inéditos), deberá previamente obtener permiso para su publicación, uso y adaptación en cualquier idioma (en forma gratuita para el Proyecto) de los titulares de los derechos intelectuales vigentes sobre dicho material y presentará al Proyecto la prueba de esa autorización.

   El Contratista podrá publicar todo o parte del material elaborado con motivo de la ejecución del presente contrato sólo con la autorización previa y por escrito del PNUD y de la Subsecretaría de Cooperación Internacional del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto.

b. El Contratista se obliga a informar y ceder inmediatamente al Proyecto todos los descubrimientos, procesos o invenciones, elaborados o concebidos, en todo o en parte, por él solamente o en colaboración con terceros respecto de los trabajos y en relación con éstos; dichos descubrimientos, procesos o invenciones pasarán a ser propiedad del Proyecto y del PNUD con prescindencia de que a su respecto se presentaran o no solicitudes de patente. Cuando el PNUD o el Proyecto lo solicitara a su costa, el Contratista conviene en solicitar patentes en cualquier país respecto de dichos descubrimientos, procesos o invenciones y en ceder inmediatamente dichas solicitudes y las patentes pertinentes al PNUD y al Proyecto, sus sucesores y cesionarios, por su orden; además, se compromete a dar al Proyecto y al PNUD y/o a sus abogados toda la asistencia que fuera razonable para preparar esas solicitudes y reclamos y, cuando se le solicitara, a preparar y otorgar cuantos documentos y a cumplir cuantos actos fueran necesarios para amparar los derechos del Proyecto y del PNUD, y atribuir a éstos o a sus sucesores o cesionarios dichos descubrimientos, procesos, invenciones, solicitudes o patentes.

c. En todos los casos el PNUD y el Proyecto actuarán de común acuerdo y en forma conjunta o indistinta según corresponda. El Proyecto podrá solicitar que el PNUD lo represente respecto de cualquiera de los asuntos mencionados en el presente artículo, para lo cual se requiere de aceptación expresa del PNUD.

Artículo 13 Modificaciones

Los términos y las condiciones estipulados en el presente contrato sólo podrán modificarse mediante escrito firmado por las partes.

Artículo 14 Obligaciones del contratista de informar al Proyecto de cambios en las condiciones.

El Contratista notificará cabalmente y sin tardanza al Proyecto por escrito, sobre cualquier circunstancia que interfiriera o pudiera interferir en la feliz ejecución de los servicios estipulados en el presente contrato. Dicha notificación no lo relevará de sus obligaciones de continuar prestando los servicios estipulados en el presente contrato. Al recibir dicha notificación, el Proyecto adoptará las medidas que en su discreción considere apropiadas o necesarias conforme a las circunstancias.

Artículo 15 Derecho de suspensión del Proyecto

a. Mediante notificación por escrito al Contratista, el Proyecto podrá suspender por un plazo especificado, en todo o en parte, los pagos que se adeudaran al Contratista y/o la obligación de éste de continuar prestando los servicios estipulados en el presente contrato cuando, a juicio del Proyecto:

   1. Hubiera circunstancias que interfirieran o pudieran interferir en la feliz ejecución de los servicios estipulados en el presente contrato, del proyecto o del logro de sus finalidades, o

   2. Si el Contratista, en todo o en parte, no hubiera dado cumplimiento a los términos y condiciones del presente contrato.

b. Luego de una suspensión en virtud del párrafo a) 1. supra, el Contratista tendrá derecho a que el Proyecto le reembolse los costos en que hubiera debidamente incurrido de conformidad con el presente contrato con anterioridad al comienzo del plazo de dicha suspensión. Durante este plazo, y respecto de los servicios que se hubieran suspendido, el Contratista sólo tendrá derecho a reembolsos del Proyecto si presentara comprobantes apropiados de los costos esenciales en que hubiera incurrido para mantener el equipo y el pago de dietas del personal que hubiera quedado inactivo por causa de dicha suspensión, siempre que dentro de los siete

(7) días de notificada ella hubiera presentado al Proyecto un estado de los gastos estimados, correspondientes al plazo de dicha suspensión.

c. El Proyecto podrá prorrogar el plazo del presente contrato por un período igual al de cualquier suspensión.

Artículo 16 Rescisión por parte del Proyecto

a. No obstante cualquier suspensión en virtud del artículo 15 supra, el Proyecto podrá resolver el presente contrato por cualquier razón y en cualquier momento, siempre que notificara al Contratista por escrito con no menos de catorce (14) días –en el caso de contratos que inicialmente tuvieran un plazo de sesenta (60) días o más– o de siete (7) días –en el caso de contratos que fueran inicialmente por un plazo menor que sesenta (60) días– de antelación.

b. Al producirse la rescisión del presente contrato, el Contratista:

1. Adoptará providencias inmediatamente para terminar los servicios con prontitud y en forma ordenada para reducir las pérdidas y disminuir al mínimo los gastos futuros.

2. Salvo cuando dicha rescisión hubiera sido ocasionada por el incumplimiento del presente contrato tendrá derecho, contra la presentación de los comprobantes correspondientes, a que le reembolsen en su totalidad los costos en que hubiera debidamente incurrido de conformidad con el presente contrato antes de notificársele la terminación, incluidos los compromisos anticipados que no pudieran cancelarse o reducirse con la debida diligencia y los costos razonables en que incurriera para dar terminación ordenada a los servicios; con todo, no tendrá derecho a recibir ningún otro pago en esa oportunidad o en el futuro.

Artículo 17 Terminación por el Contratista

a. El Contratista notificará sin tardanza por escrito al Proyecto de cualquier situación o hecho que escapara a su control razonable y que, a su juicio, le imposibilitara cumplir con las obligaciones contraídas en virtud del presente contrato y que no pudiera superar mediante el uso de la debida diligencia. Cuando el Proyecto reconociera por escrito la existencia de esa situación o hecho, o cuando no respondiera a dicha notificación dentro de los catorce (14) días de recibirla, el Contratista quedará a partir de entonces relevado de toda responsabilidad por el incumplimiento de esas obligaciones y podrá, en consecuencia, rescindir el presente contrato dando notificación por escrito.

b. Al rescindir el presente contrato conforme a lo dispuesto en este artículo, se aplicarán las disposiciones del párrafo b) del artículo 16 (Rescisión por parte del Proyecto).

Artículo 18 Derechos y recursos del PNUD

a. Ninguna estipulación del presente contrato ni relacionada con él se entenderá que perjudica o constituye dispensa de otros derechos o recursos del PNUD.

b. El PNUD no será responsable de las consecuencias o reclamos derivados de actos u omisiones del Proyecto y/o Gobierno.

Artículo 19 Quiebra

Si el Contratista fuera declarado en quiebra o pasase a ser insolvente o si el control del Contratista se modificara como consecuencia de insolvencia, el Proyecto, sin perjuicio de otros derechos o recursos, podrá rescindir el presente contrato mediante notificación por escrito al Contratista de dicha terminación.

Artículo 20 Indemnización

El Contratista indemnizará y defenderá a su costa al Proyecto y/o al PNUD y a su personal contra todos los juicios, los reclamos, las demandas, las denuncias y las responsabilidades de toda naturaleza o especie, incluidas las costas y gastos que se derivaran de actos u omisiones del Contratista o de su personal o de otras personas que ante él fueran responsables del cumplimiento de cualquiera de los términos y condiciones del presente contrato.

Artículo 21 Privilegios e Inmunidades

Nada que estuviera estipulado en el presente contrato o que con él se relacionare se considerará como dispensa de los privilegios e inmunidades del PNUD o de las Naciones Unidas.

Artículo 22 Resolución de conflictos

Para el caso en que surgieran disputas entre las partes de este contrato, y siempre que ellas no fueran resueltas mediante negociación, la parte agraviada podrá solicitar la iniciación de un proceso de arbitraje. Para ello, ambas partes y el árbitro de someterán al siguiente procedimiento:

a. Las partes, de común acuerdo, designarán al árbitro; en caso de que no existiera trato, cualquiera de ellas podrá solicitar al Representante Residente del PNUD en la República Argentina que designe al árbitro, decisión que será inapelable.

b. El procedimiento de arbitraje será fijado por el árbitro, en consulta con las partes, y su costo será asumido por ellas, según el orden causado, a decisión inapelable del árbitro.

c. El fallo arbitral deberá ser fundado, en primer término, en las disposiciones del presente contrato y contemplar las posiciones de cada una de las partes, así como también los elementos de prueba aportados.

d. El laudo arbitral será definitivo y de cumplimiento obligatorio, cuya ejecución podrá solicitarse al tribunal de jurisdicción competente.

e. Las partes podrán requerir el arbitraje durante la ejecución o en un plazo de hasta seis meses, contados a partir de la finalización de la ejecución del contrato; pasado ese lapso se dará por vencido el plazo de prescripción y caducos todos los derechos emergentes del contrato.

En todos los aspectos no contemplados en la presente cláusula, el arbitraje se regirá por el Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI (Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional) aprobado por Resolución 31/98 de la Asamblea General del 15 de diciembre de 1976.

ANEXO II. "GUÍA PARA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON ESTÁNDARES GSI PARA PROVEEDORES DE REMEDIAR"

COBERTURA
UNIVERSAL DE
SALUD

Medicamentos

Guía de Identificación de Productos con Estándares GS1 para proveedores Cobertura Universal de Salud - Medicamentos

GS1 Argentl

Resumen del documento

Item	Valor
Nombre del Documento:	Guía Id. Cobertura Universal de Salud – Medicamentos
Fecha de última modificación:	Enero 2015
Versión:	2.0
Estado:	En revisión
Contenido:	Este documento contiene las indicaciones para la implementación de la identificación de productos y sus agrupados distribuidos por el Programa de Cobertura Universal de Salud - Medicamentos de acuerdo al Estándar Global de Trazabilidad GS1-GTS.

Documentos relacionados:

Documento	Ubicación
Estándar Global de Trazabilidad GS1 GTSH	http://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf
Instructivo ABM de GTIN	www.gs1.org.ar
Reglas de Asignación GTIN Salud	http://www.gs1.org.ar/descargas/GTIN-SALUD.pdf

Participantes en la elaboración del documento:

Perfil	Área	Representante
Responsable Logística y Gestión de Medicamentos – Secretaría Promoción, Programas Sanitarios y Salud Comunitaria - Ministerio de Salud de la Nación	Logística	Erika Grinblat
Responsable Área de Auditoría y Control de Calidad Cobertura Universal de Salud – Medicamentos - Secretaría de Salud Comunitaria - Ministerio de Salud de la	Auditoría	Gisela Bardi
Líder de Trazabilidad	Trazabilidad – GS1	Roxana Saravia
Líder de Identificación	Identificación - GS1	Martín de Urrengoechea
Líder Desarrollo Salud	Salud – GS1	Mario Abilbol

Revisiones de documento:

Versión	Fecha	Modificado por	Comentario
001	01.02.2013	GS1 Argentina	Versión Inicial
002	15.01.2015	GS1 Argentina	Ajustes Generales sobre la versión inicial Definición de datos mandatorios para la codificación de los niveles de empaquetado Identificación de kits Detalle del excel para informar productos con trazabilidad por N°de Serie

Tabla de contenidos

Contenido

1. INTRODUCCIÓN

La correcta identificación de los ítems trazables es una parte fundamental para el logro de una eficiente y correcta trazabilidad de la producción y cadena de comercialización.

La trazabilidad es un sistema que permite obtener información sobre un producto en particular en todo momento, ya sea hacia adelante o hacia atrás.

2. OBJETIVO DEL PRESENTE INSTRUCTIVO

El presente documento establece las especificaciones técnicas para la implementación de un sistema de identificación para productos nacionales e importados, que permiten cumplir con los requerimientos establecidos por el Programa de Cobertura Universal de Salud - Medicamentos (Ministerio de Salud de la Nación).

3. ALCANCE

Este documento aplica a todos los productos que recibe el Programa Cobertura Universal de Salud - Medicamentos a través de todos sus procesos de compra.

La información expresada hace referencia exclusiva a los datos a codificar en las simbologías de acuerdo a los estándares GS1, sin expedirse sobre cualquier otro tipo de información de contenidos (textos, artes, otros) detallada en los pliegos de licitación.

4. DEFINICIONES

El Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS es un Proyecto pensado y creado para promover la atención primaria de Salud como un eje estructurado y organizado. Desde esta perspectiva, propone fortalecer la capacidad de respuesta a nivel sanitario de las Redes de Salud y jerarquizar los Centros de Atención de Primer Nivel, como punto estratégico de contacto con la comunidad y como puerta de entrada de la población al Sistema de Salud.

Los productos esenciales que provee COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS son fabricados por laboratorios / empresas de primera línea, con todas las garantías de calidad. Son los mismos productos que se venden en las farmacias. La única diferencia es que no figura la marca en el envase, sino su nombre genérico, que es el verdadero nombre del producto. Estos productos tienen en sus Envases Primarios y Secundarios la leyenda que indica **"Medicamento gratuito. Su venta será penada."**

Trazabilidad por Lote

Se refiere a los productos COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS que son trazados por número de lote de acuerdo a las disposiciones vigentes.

Trazabilidad por número de serie

Solamente aquellos productos COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS que se encuentren alcanzados dentro de las disposiciones 3683/11, 1831/12, 247/13 y 2303/2014 de la ANMAT (y futuras disposiciones que así lo indiquen), deberán incluir el número de serie en el Envase Secundario.

Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

Es el código que asigna el Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, para cada producto de cada licitación.

Certificado de Legibilidad

El Certificado de legibilidad es un documento emitido por la oficina de GS1 de cada Región o País. El mismo certifica la calidad de lectura de las muestras de acuerdo a parámetros técnicos y del entorno de la realización del estudio.

Cada proveedor deberá presentar un certificado de legibilidad por cada producto adjudicado para cada licitación.

- Obtener el Certificado de Legibilidad en la oficina de GS1 Argentina, ver condiciones del servicio en http://www.gs1.org.ar/SER_verificaciones.asp
- Obtener el Certificado de Legibilidad en la oficina GS1 correspondiente al país de origen del producto. Verificar condiciones del servicio.

5. CONCEPTOS GENERALES DE IDENTIFICACIÓN

El Sistema GS1 les permite a las organizaciones de cualquier tamaño ordenar, rastrear, trazar, entregar y pagar bienes a través de la cadena de abastecimiento en el mundo. Las soluciones y servicios GS1 incluyen:

Claves de Identificación GS1: Las Claves de Identificación GS1 son las claves para acceder a información sobre un producto (o cualquier artículo físico o no físico) de un Sistema Informático. Los números son únicos, sin significados y mundiales. Pueden asignarse a artículos, unidades logísticas, localizaciones, bienes, embarques, consignaciones, documentos y relaciones de servicios. Los principales elementos del sistema de numeración son el GTIN, SSCC, GLN y los Datos de Atributos. Puede solicitar la lista completa de Claves de Identificación en GS1.

Simbología: Dentro del Sistema GS1, los portadores de datos se utilizan para codificar Claves de Identificación GS1 que facilitan la recolección de datos e intercambio de información entre socios comerciales.

Los datos deberán codificarse preferentemente en un GS1-DataMatrix o ECC-200, que es un código de barras de matriz (2D o bidimensional). Puede ser impreso como un símbolo cuadrado o rectangular compuesto por puntos individuales o cuadrados. Los datos se codifican utilizando una serie de puntos oscuros y claros de un tamaño predeterminado. GS1-DataMatrix puede codificar el GTIN y los datos variables, utilizando los Identificadores de Aplicación GS1 (ver Anexo I). También se podrán codificar en un GS1-128.

Todos los datos codificados deben presentarse escritos en formato **Humanamente Legible (HL).** La interpretación Humanamente Legible es la información debajo o al lado de un código de barras y representa los mismos caracteres que están en el código de barras. Es mandatorio incluir la información HL.

Datos Variables del Producto COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS: Los datos variables del producto COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS (lote, fecha de vencimiento, entre otros) son representados por Identificadores de Aplicación GS1 (AIs). Éstos aseguran que los datos dinámicos se interpreten en forma inequívoca por los socios comerciales a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.

En el Anexo I, están descriptos los formatos de los Identificadores de Aplicación utilizados en esta guía.

El siguiente cuadro referencia un ejemplo de la relación que existe entre la simbología y la estructura de datos:

EJEMPLO: Envase Secundario GS1-Datamatrix	
SIMBOLOGÍA: GS1-Datamatrix ECC200	
Estructura de Datos:	(01)07790001000019(17)201231(10)ABC123456(90)REME001
Carga de Datos: Sin Paréntesis ni espacios	0107790001000019172012311 0ABC12345690REME001
Estructura de Datos con caracteres no imprimibles:	]d2010779000100001917201231 10ABC123456<GS>90REME001

Nota: Todos los códigos de esta guía pueden ser leídos mediante un dispositivo de captura de datos (teléfono inteligente, "notebook", "netbook", tableta, etc.) con capacidad de lectura de códigos de respuesta rápida.

GS1 SISTEMA DE ESTÁNDARES: PERMITEN VISIBILIDAD EN LA CADENA

IDENTIFICAR (Claves de Identificación GS1 y Atributos)

Producto

- Número Mundial de Artículo (GTIN)
- Atributos GTIN opcionales como ser número de lote, número de serie, fecha de vencimiento

Localización/Entidad legal

- Número Mundial de Localización (GLN)

Unidad Logística

- Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)

Bienes

- Identificador Mundial de Bienes Retornables (GRAI)
- Identificador Mundial de Bienes Individuales (GIAI)

Documento

- Identificador Mundial de Tipo de Documento (GDTI)

CAPTURA (Códigos de Barras / Bidimensionales GS1 y EPCglobal RFID)

COMPARTIR

Datos Maestros

- Red Mundial de Sincronización de Datos (GDSN)

Datos Transaccionales

- Mensajería electrónica de negocios (GS1 XML o EANCOM)

Datos de evento físico

- Servicio de Información EPC (EPCIS)

6. CODIFICACIÓN Y NIVELES DE EMPAQUETADO PARA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

El siguiente cuadro muestra los datos a codificar en función al nivel de trazabilidad requerido por el Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD – MEDICAMENTOS y ANMAT:

Nivel de Agrupado	Requerimiento de Trazabilidad	Datos Codificados	Identificador de Aplicación (AI)	Simbología
Identificación de Envases Secundarios				
Productos COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS	Por Lote	GTIN-13 Fecha de Vencimiento Nº de Lote Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS	(01) (17) (10) (90)	GS1-Datamatrix
	Por Serie	GTIN-13 Fecha de Vencimiento Nº de Serie Nº de Lote Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS	(01) (17) (21) (10) (90)	o GS1-128
Identificación de Envases Terciarios SOLO PARA LOS CASOS QUE EL PLIEGO DE LICITACION SOLICITE LA IDENTIFICACION DE ENVASES TERCIARIOS DE CANTIDADES UNIFORMES DE ENVASES SECUNDARIOS				
Terciarios (Cajas – Bultos continentes – Packs Termo contraibles) 	Por Lote Serie	GTIN-14 Fecha de Vencimiento Nº de Lote Código COBERTURA Cant. Envases Secundarios	(02) (17) (10) (90) (37)	GS1-128 / GS1-Datamatrix
Identificación de Unidades Logísticas				
Unidad Logística (Pallet)	Por Lote o serie	SSCC GTIN 14 Fecha de Vencimiento Nº de Lote Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD	(00) (02)** (17) (10) (90)	GS1-128- / GS1 Datamatrix

	Cant. Envases Secundarios	(37)

NOTA: Todos los datos codificados deben presentarse escritos en formato Humanamente Legible (HL).

**: En el caso de no ser conformado el pallet por Envases Terciarios, el etiquetado del mismo se utilizará el GTIN 13 agregando un 0 por delante para conformar lo 14 dígitos.

Envases Secundarios

El Envase Secundario es el que contiene a los Envases Primarios; es la mínima unidad de distribución, es el envase que llega al centro de salud. Los Envases Secundarios deben identificarse con un GTIN-13 tal como se describe en la siguiente sección:

Envase secundario

	Formato de la Cadena de Elementos		
	Identificador de Aplicación	Número Mundial de Artículo Comercial™ (GTIN)	
		Prefijo GS1-8 o Prefijo de Compañía GS1 / Referencia de Artículo	Dígito Verificador
(GTIN-13)	0 1	0 N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}	N_{13}

Prefijo de Compañía GS1: El Prefijo de Compañía GS1 es asignado por Organizaciones Miembro GS1.

Referencia de Artículo: Un único número para cada artículo individual para cada variante de un producto.

Dígito Verificador: Valida la precisión del número entero mediante una fórmula matemática. (Ver página GS1 – Servicios – Cálculo D.V)

Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por Lote

El Envase Secundario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN-13
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código

COBERTURA UNIVERSAL DE

SALUD - MEDICAMENTOS

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°1

(01)07790001000019
(17)201231
(10)ABC1234S6
(90)REME001

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Envases Secundarios - Requerimiento de Trazabilidad por N° Serie

El contenido del Envase Secundario de un producto seriado debe equivalar a un tratamiento, vale decir, la cantidad que deberá tomar un paciente (un número de serie – un paciente).

En este caso se debe incorporar el Número de Serie dentro de la simbología del Envase Secundario para cumplir con las normativas ANMAT.

El Envase Secundario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN-13
- (17) Fecha de Vencimiento
- (21) Serie
- (10) Número de Lote
- (90) Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

Ejemplo de etiqueta:

Figura N°2

Datos Mandatorios por ANMAT

Datos Mandatorios por COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

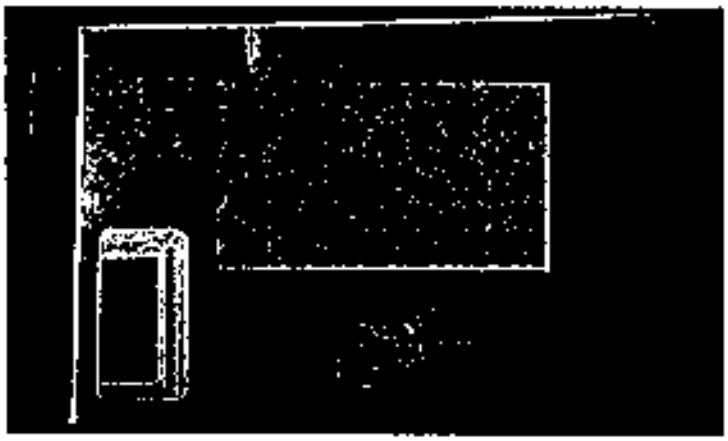
Nota:

Para aquellos productos que cumplen con los requisitos de ANMAT (GTIN + N° de SERIE) y no cuenten con la codificación requerida por COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, se podrá colocar una segunda etiqueta que complete los datos mandatorios por COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS en la codificación.

NO SE DEBERÁ DUPLICAR EL NÚMERO DE SERIE.

En caso que el Envase Secundario contenga más de una simbología, se deberá presentar un Certificado de Legibilidad para cada una.

Imagen N°1



Envases Secundarios: Identificación de Kits

Kit se define como un Envase Secundario formado por la unidad de dos o más productos, que pueden tener N° de Lote y fecha de vencimiento diferentes. Ejemplo: ampolla + solvente.

Cada kit cuenta con su propio GTIN 13 y lote del kit

El envase secundario del kit debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (01) GTIN 13 del kit
- (17) Fecha de vencimiento (indicar la del producto que vence primero)
- (10) N° de Lote del Armado del kit
- (90) Código COBERTURA

UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

(del Kit) Ejemplo de etiqueta:

Figura N°3

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Envases Terciarios

Es la agrupación de Envases Secundarios en cantidades uniformes.

Nota: la identificación de envases terciarios se exige solo para los casos que el pliego de licitación solicite la identificación de Envases Terciarios en cantidades uniformes de Envases Secundarios.

El Envase Terciario debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (02) GTIN-14
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS
- (37) Cantidad de Envases Secundarios

Etiqueta para los Envases Terciarios:

Figura N°4

Ministerio de Salud de la Nación

COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD

GTIN:

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

Medicamento gratuito – Su venta será penada

GTIN: 07790001000019
Fecha de Vencimiento: 201231
Lote: ABC123456
Código COBERTURA E.S.: REM001

(02)07790001000019
(17)201231
[10]ABC123456
[90]REMED01
(37)20

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Las etiquetas de Envases Terciarios que contengan Productos seriados deberán llevar un doble recuadro *o texto: "CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE"*

Figura N°5

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD

GTIN:

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.
Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico.
Indicar ubicación del código de barras

Medicamento gratuito – Su venta será penada

GTIN: 07790001000026
Fecha de Vencimiento: 200630
Lote: 279
Código COBERTURA E.S.:
REME002

(02)07790001000026
(17)200630
(10)279
(90)REME002
(37)15

CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

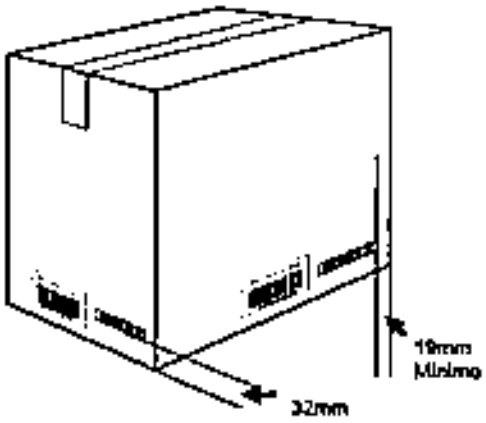
<u>Recomendaciones para el armado de Envases Terciarios</u>:

La siguiente imagen tiene por objetivo demostrar una buena práctica utilizada en la industria para el armado de los agrupados. La disposición interna de los Envases Secundarios permiten las caras visibles de las simbologías al escáner.

El portador de datos es colocado en la parte superior del Envase Secundario, lo cual posibilita una rápida captura de todas las simbologías.

Imagen N°2

Ubicación de la etiqueta.



Unidades Logísticas – Pallets

Agrupa los Envases Terciarios. Los pallets deben tener la medida estándar de 1m x 1,20m, normalizados tipo ARLOG. La altura de la estiba del pallet es hasta 1,20 mts.

Todos los pallets recibidos por COBERTURA UNIVESAL DE SALUD deben ser: Mono-Producto y Mono-Lote.

Las Unidades Logísticas se identifican con un número de Identificación GS1 conocido como SSCC. El SSCC asegura que las Unidades Logísticas serán identificadas con un número único en todo el mundo.

El Agrupado debe contener la siguiente cadena de elementos dentro de la simbología:

- (00) SSCC (su uso es mandatorio), es el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)
- (02) GTIN-14 (de los Envases Terciarios o Envases Secundarios) *
- (17) Fecha de Vencimiento
- (10) Número de Lote
- (90) Código COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS
- (37) Cantidad de Envases Terciarios o Envases Secundarios

El SSCC (00) debe estar codificado en un portador de datos individual.

*: En el caso de no ser conformado el pallet por Envases Terciarios, se utilizará el GTIN 13 agregando un 0 por delante para conformar lo 14 dígitos.

Etiqueta para el Pallet:

Figura N°6

Ministerio de Salud de la Nación

PROGRAMA COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD

MEDICAMENTOS

GTIN: 07798030232746

SSCC: 077900010000000019

GTIN Packs: 07790001000019

Fecha de Vencimiento: 201231

Lote: ABC123456

Código Cobertura Universal de Salud - Medicamentos E.S. : REME001

Cantidad de E.S. : 1200

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. Cantidad de envases secundarios por pallet. País de procedencia. Director Técnico. Indicar ubicación del código de barras

Medicamento gratuito – Su venta será penada

SSCC

(00)077900010000000019

(02)07790001000019
(17)201231
(10)ABC123456
(90)REME001
(37)1200

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Las etiquetas de pallet que contengan Productos seriados deberán llevar un doble recuadro y

texto: "CONTIENE PRODUCTOS CON TRAZABILIDAD POR N° DE SERIE"

Enviar en un Excel la información sobre las series que conforman cada SSCC (pallet)

Figura N°7

El código puede ser leído mediante un dispositivo de captura de datos.

Excel para informar los números de serie

Enviar el excel en forma adjunta a: turnos@remediar.msal.gov.ar y farmacia@remediar.msal.gov.ar con las siguientes columnas para informar las series que conforman cada SSCC (pallet)

NRO LICITACION, FECHA DE ENTREGA, NRO DE ENTREGA, SSCC, GTIN, CODIGO COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, N° DE SERIE

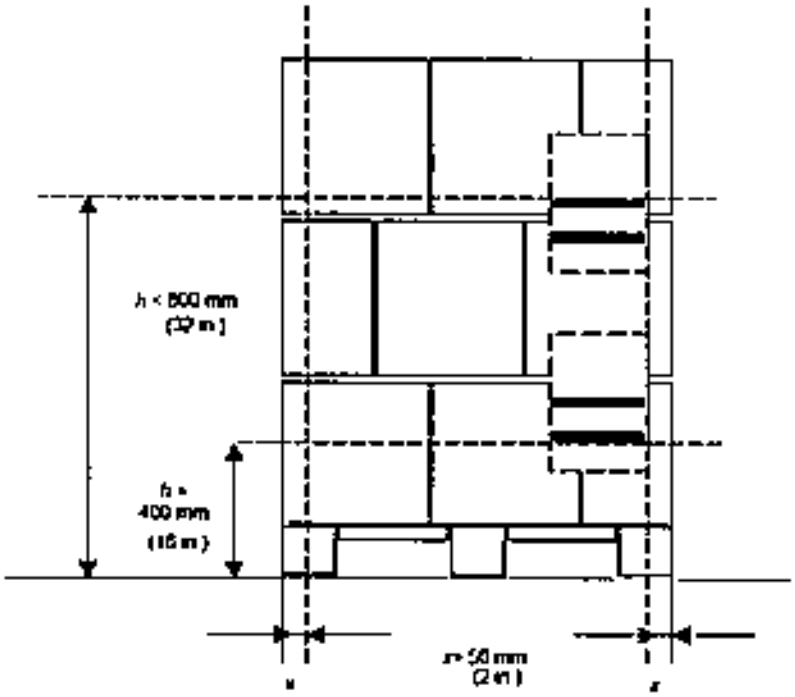
Tamaño de etiqueta:

Los requerimientos comerciales para la mayoría de los usuarios de las etiquetas logísticas de GS1 se cumplen utilizando uno de los siguientes:

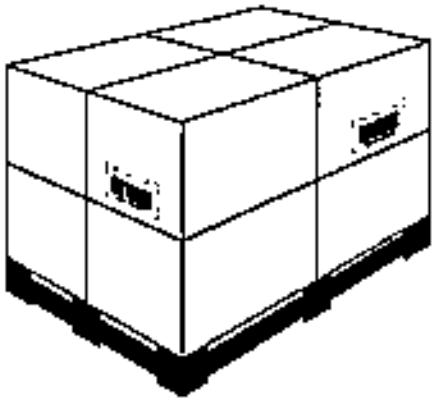
- A6 (105 mm x 148 mm) - 4 x 6 pulg., particularmente adecuada cuando se codifica sólo con SSCC, o con SSCC e información adicional limitada
- A5 (148 mm x 210 mm) - 6 x 8 pulg.
- A4 (210 mm x 297 mm) - 8,27 x 11,7 pulgadas).

Recomendación para la ubicación de las etiquetas:

La altura ideal del extremo inferior del símbolo de código de barras oscila entre 400 mm (16") y 800 mm (32") desde la base del pallet. Para los pallets cuya altura sea inferior a 400mm (16"), el símbolo del código de barras debería estar ubicado lo más alto posible para estar protegido.



- Dos etiquetas idénticas mejoran el Rendimiento:



Configuración / Estiba de Pallets:

Para la estiba o configuraciones de la estiba de Pallets se debe comunicar con el área de Laboratorios del Programa para acordar camadas, altura, peso, etc., teniendo en cuenta la preservación del producto COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS. El Proveedor deberá comprometerse a que podrá estibar a 1,20m.

7. Anexo I: Identificadores de Aplicación

Descripción de los Identificadores de Aplicación:

(01) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene al código estándar del producto o GTIN, este es el Número Mundial de Artículo de 13 dígitos, utilizado para identificar de manera única a cualquier producto o ítem. Esta estructura de numeración es fácilmente decodificable por los sistemas.

	Formato de la Cadena de Elementos		
	Identificador de Aplicación	Número Mundial de Artículo Comercial™ (GTIN)	
		Prefijo GS1-8 o Prefijo de Compañía GS1 / Referencia de Artículo	Dígito Verificador
(GTIN-13)	0 1	0 N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12}	N_{13}

(17) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene una fecha de vencimiento, la misma determina el límite del consumo o del uso de un producto. Su significado es determinado en base al contexto del artículo. Para productos farmacéuticos, indicará la posibilidad del riesgo indirecto para la salud que resulta de la ineficiencia del producto después de la fecha. Por lo general se refiere a ella con las siguientes expresiones "**use by date**" (utilizar hasta fecha) o "**máximum durability date**" (fecha de durabilidad máxima). La estructura es AAMMDD:

- Año: Los décimos, las unidades del año (ejemplo, 2003 = 03), que es obligatorio
- Mes: El número de mes (ejemplo, Enero = 01), que es obligatorio
- Día: El último día del mes pertinente (ejemplo, marzo = 31).

Formato de la Cadena de Elementos			
Identificador de Aplicación	Fecha de Vencimiento		
	Año	Mes	Día
1 7	N_1 N_2	N_3 N_4	N_5 N_6

(10) Este Identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene un lote o número de lote, este se asocia al artículo con cualquier información que el fabricante considere relevante para la trazabilidad respecto del artículo al cual se le aplica la cadena de elementos. Los datos pueden referirse al artículo en sí mismo o a los artículos contenidos. La información es alfanumérica y puede incluir caracteres contenidos en la siguiente figura:

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Lote o Número de Lote
1 0	X_1 _____ longitud variable _____ X_{20}

Nota:

- El número de lote no es parte de la identificación única de un artículo.
- No llenar con espacios en blanco.

(90) Este Identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene información acordada entre los socios comerciales; en este caso es el código que asigna el Programa COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS, para cada producto en cada licitación. El campo es

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Campo de datos
9 0	X_1 _____ longitud variable _____ X_{30}

alfanumérico.

(21) Este Identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene un número de serie, la cual se asigna a cada artículo por el período de su vida, junto al Número Mundial de Artículo (GTIN). El número de serie identifica únicamente a cada uno de los artículos particulares. El campo de un número de serie es alfanumérico. El fabricante determina el número de serie.

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Número de serie
2 1	X_1 _____ longitud variable _____ X_{20}

(00) Una unidad logística es todo agrupado de cualquier composición que se establece para transporte y/o almacenamiento y que necesita ser administrada a través de la cadena de abastecimiento. El SSCC proporciona una referencia única durante la vida de esa unidad, que puede ser utilizada como la clave de acceso a la información relacionada con la unidad logística en los archivos computarizados.

El SSCC debería manejarse como un número de dieciocho dígitos sin significados que identifica en forma única la unidad a la cual está sujeta. La compañía responsable de la marcación de la unidad logística es responsable de la emisión del SSCC.

El formato del Código Seriado de Contenedor de Embarque es el siguiente:

Formato de la Cadena de Elementos			
	SSCC (Código Seriado de Contenedor de Embarque)		
Identificador de Aplicación	Dígito de Extensión	Prefijo de Compañía GS1 ⟶ Referencia Seriada ⟶	Dígito Verific.
0 0	N_1	N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13} N_{14} N_{15} N_{16} N_{17}	N_{18}

Estructura del SSCC:

Dígito de Extensión	Un dígito (0-9) utilizado para incrementar la capacidad de la Referencia Seriada dentro del SSCC. La compañía que construye el SSCC asigna el dígito de extensión a la unidad logística.
Prefijo de Compañía GS1	El Prefijo de Compañía GS1 es asignado por Organizaciones Miembros GS1. Hace que el SSCC sea único mundialmente pero no identifica el país de origen de la unidad.
Referencia Seriada	Una Referencia Seriada depende de la longitud del prefijo de Compañía GS1 e identifica en forma única cada paquete trasportado o unidad logística. El método utilizado para asignar la Referencia seriada queda a discreción de la compañía que codifica el paquete.
Dígito Verificador	Calculado mediante fórmula matemática

Con el objetivo de brindar mayor visibilidad en la cadena de abastecimiento y para que el Operador pueda obtener los atributos del agrupado, se deben colocar los siguientes Identificadores de Aplicación:

(02) Este identificador de aplicación indica que el campo de datos contiene al código estándar del agrupado o GTIN.

El GTIN-14 es la Clave de Identificación GS1 de 14 dígitos compuesta por un dígito Indicador (1-9), un Prefijo de Compañía GS1, una Referencia de Artículo y un Dígito Verificador que se utiliza para identificar artículos comerciales, este dato, de 14 posiciones fijas numéricas, nos facilitará tener acceso a los datos del Envase Secundario (GTIN-13: Denominación, Contenido, Marca, etc.) más la cantidad de Envase Secundarios que se encuentran presentes en el agrupado.

En el caso de tener agrupados que posea la característica de tener como variable la cantidad de Envases Secundarios, deberán proceder de la siguiente manera:

El GTIN-14 con el Indicador 9 se utiliza para identificar un Agrupado de Medición Variable. La presencia de la información de medida variable es obligatoria para la identificación completa de un Envase Secundario. El dígito 9 en la primera posición es una parte integral del GTIN. La Medición Variable es cuando tiene una característica variable mientras que el resto de las características del agrupado se mantiene constantes. Una de ellas, en éste caso, es la cantidad de Envases Secundarios contenidos en el agrupado.

Formato de la Cadena de Elementos		
Identificador de Aplicación	GTIN de Artículo Comercial Contenido	Dígito Verific.
0 2	N_1 N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13}	N_{14}

Estructura del GTIN-14

N1 = Dígito Indicador (1-9).

N2 al N13=GTIN-13

N14= Calculo del Dígito Verificador (nuevamente; no ingresar el del GTIN-13)

(37) Este Identificador de Aplicación indica que el campo de datos contiene el número de artículos comerciales de la unidad logística.

El campo "Cuenta de Artículo Comercial" contiene el número de artículos comerciales contenidos en la unidad logística respectiva. Esta información se refiere al Número de Identificación de los artículos comerciales contenidos.

Los datos transmitidos por el lector de código de barras significan que se ha capturado el número de artículos contenidos en una unidad logística. Este número se debe procesar con el GTIN representado en AI (02).

Formato de la Cadena de Elementos	
Identificador de Aplicación	Cuenta de Artículo Comercial
3 7	N_1 ——— longitud variable ———→ N_8

7.1. Concatenación de Elementos de Datos

Todas las simbologías de códigos de barras de GS1 que utilizan Identificadores de Aplicación permiten codificar varias cadenas de elementos en un mismo código de barras, un proceso llamado concatenación. La concatenación tiene ventajas porque significa que los elementos de la simbología solo se necesitan una vez, y el espacio requerido para el símbolos es más pequeño que cuando se utilizan códigos de barras separados para codificar cada cadena de elementos. También mejora la precisión de la lectura, permitiendo una única lectura en lugar de varias.

Las distintas cadenas de elementos, que se transmiten de códigos de barras concatenados, deben analizarse y procesarse. Las cadenas de elementos que son de longitud variable y que no aparecen al final del símbolo (codificado inmediatamente antes del carácter verificador de símbolo) deben delimitarse para separarse de la cadena de elemento que sigue. La Concatenación de cadena de elementos de longitud variable involucra el uso de un carácter separador. El carácter separador utilizado es Función 1(FNC1) que debe colocarse inmediatamente después del último carácter símbolo de una cadena de datos de longitud variable y seguida por el Identificador de Aplicación de la siguiente cadena de elementos. Si la cadena de elementos es la última en codificarse, no se requiere el FNC1 carácter separador.

La simbología que contenga el SSCC (00) debe ser una simbología distinta a la de la Cadena de Elementos.

8. Datos complementarios:

www.anmat.gov.ar - Trazabilidad de Productos

ANEXO III. "MANUAL DE ESTILO- ARTES PARA MEDICAMENTOS"

Manual de estilo
Artes para medicamentos

COBERTURA
UNIVERSAL DE
SALUD

Medicamentos

Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

ÍNDICE

ENVASES PRIMARIOS

INSUMOS

TERMOCONTRAÍBLES

TIPOGRAFÍA

Arial (OpenType)

[illegible]

Arial Negrita (OpenType)

[illegible]

Arial Light- bold

Helvética y sus variables.

La familia tipográfica empleada en los envases secundarios y primarios es la Arial, con sus variables y diversos cuerpos.

ENVASES SECUNDARIOS:

En la mayoría de los envases la disposición de los cuerpos de texto es centrada.

Las dos primeras líneas de texto en la región superior del envase, en el caso de ser frases, deben ser dos líneas para [illegible].

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS

En la longitud de los envases el texto se desde [illegible] hasta la izquierda.

ENVASES PRIMARIOS:

Diseño de etiquetas de frascos, blisters, ampollas, jeringas. La disposición y ubicación del texto es similar al envase secundario, ubicándose en el lugar [illegible] la información de mayor importancia y en su defecto la información secundaria.

ESCUDO NACIONAL

Es la marca de los envases de salud en nuestro país.

El emplazamiento del escudo en el envase es siempre central.

Dependiendo de las características formales del envase, en el caso de que tenga un formato horizontal, el escudo se presenta hacia la izquierda acompañado por sus líneas de texto: la primera Ministerio de Salud de la Nación y la segunda Programa Remedios.

Color AZUL
PANTONE 293 C

ANTIINFECCIOSOS
PARA USO SISTÉMICO

COLOR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACILOXIN	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA 500 mg/5 ml	FRASCOS 100 ml
AMOXICILINA 500 mg / 5 ml	FRASCOS 100 ml
AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO 875/125 mg	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA / AC CLAVULÁNICO 400/57 mg / 5 ml	FRASCOS
AZITROMICINA	COMPRIMIDOS
AZITROMICINA	FRASCOS
CEFALEXINA	COMPRIMIDOS
CEFALEXINA 250/5 ml	FRASCOS 100 ml
CEFALEXINA 500/5 ml	FRASCOS 100 ml
CEFIXIMA/ACIL (DOC - TAP) 400 / 50 mg	COMPRIMIDOS
CEFIXIMA/ACIL (DOC - TAP) 800 /160 mg	COMPRIMIDOS
CEFIXIMA/ACIL (DOC DOC - ACTAP)	FRASCOS 100 ml
ERITROMICINA	COMPRIMIDOS
ERITROMICINA	FRASCOS 100 ml
FLUCONAZOL 150 mg	COMPRIMIDOS
NORFLOXACINA	COMPRIMIDOS
PENICILINA G BENZATÍNICA 1.200.000 UI	FRASCOS AMPOLLA
PENICILINA G BENZATÍNICA FORTE 2.400.000 UI	FRASCOS AMPOLLA

Color NARANJA
PANTONE 165 C

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Color NEGRO
PANTONE Black 6C

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
OFFOFLOXACINA [illegible]	FRASCO [illegible] ml gotas óticas
OFFOFLOXACINA [illegible] + DEXAMETASONA [illegible]	FRASCO [illegible] ml gotas óticas
ERITROMICINA [illegible] mg	FRASCO [illegible] ml
GENTAMICINA [illegible] %	FRASCO [illegible] ml

Color VERDE
PANTONE 3415 C

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DEXAMETASONA	AMPOLLA [illegible] ml
LEVOTIROXINA [illegible] mcg	COMPRIMIDOS
LEVOTIROXINA [illegible] mcg	COMPRIMIDOS
LEVOTIROXINA [illegible] mcg	COMPRIMIDOS
METRIZONATO (TEOTROCLAR)	COMPRIMIDOS

Color VERDE CLARO
PANTONE 375 C

[illegible]

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Color FUCSIA
PANTONE [illegible] C

SANGRE Y
HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ASPIRINA [illegible] mg	COMPRIMIDOS
HIERRO (S. FERROSO)	FRASCOS [illegible] ml
HIERRO (S. FERROSO) + A. FÓLICO	COMPRIMIDOS
ÁCIDO FÓLICO [illegible] mg	COMPRIMIDOS

Color ROJO
PANTONE [illegible] C

SISTEMA
CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMIODARONA	COMPRIMIDOS
AMIODARONA [illegible] mg	COMPRIMIDOS
ATENOLOL	COMPRIMIDOS
DIGOXINA	COMPRIMIDOS
ENALAPRIL	COMPRIMIDOS
FUROSEMIDA	COMPRIMIDOS
HIDROCLOROTIAZIDA [illegible] mg	COMPRIMIDOS
LOSARTAN [illegible] mg	COMPRIMIDOS
SIMVASTATINA [illegible] mg	COMPRIMIDOS

Color CELESTE
PANTONE [illegible] C

SISTEMA DIGESTIVO Y
METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FOSFATO DE SODIO [illegible] %	FRASCOS
GLIBENCLAMIDA	COMPRIMIDOS
INSULINA + NOVALIPINA	COMPRIMIDOS
METFORMINA [illegible] mg	COMPRIMIDOS
METFORMINA [illegible] mg	COMPRIMIDOS [illegible]
MESALAZINA	FRASCOS [illegible]
OMEPRAZOL	FRASCOS [illegible]
RANITIDINA	COMPRIMIDOS
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL	SOBRES
[illegible]	FRASCOS

Color TURQUESA
PANTONE 3135 C

SISTEMA GENITOURINARIO
Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CLOTRIMAZOL 500 mg	OVULOS
FLUCONAZOL	FRASCOS 150 ML
METRONIDAZOL	OVULOS
MIRATIRA	COMPRIMIDOS VAGINALES

Color GRIS
PANTONE 427 C

SISTEMA MÚSCULO
ESQUELÉTICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ALLOPURINOL 300 mg	COMPRIMIDOS
IBUPROFENO 600 mg	COMPRIMIDOS
IBUPROFENO 2%	FRASCOS 100 ml

Color VIOLETA
PANTONE 2627 C

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACIDO VALPROICO	FRASCOS X 200 ml
CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDOS
VALPROATO de magnesio 400 mg o DIVALPROATO de sodio 500 mg	COMPRIMIDOS
FENITOINA	COMPRIMIDOS
LEVODOPA+CARBIDOPA	COMPRIMIDOS
NICOTINA 21 mg/24 h	PARCHES
PARACETAMOL	COMPRIMIDOS
PARACETAMOL	FRASCOS 200 ml

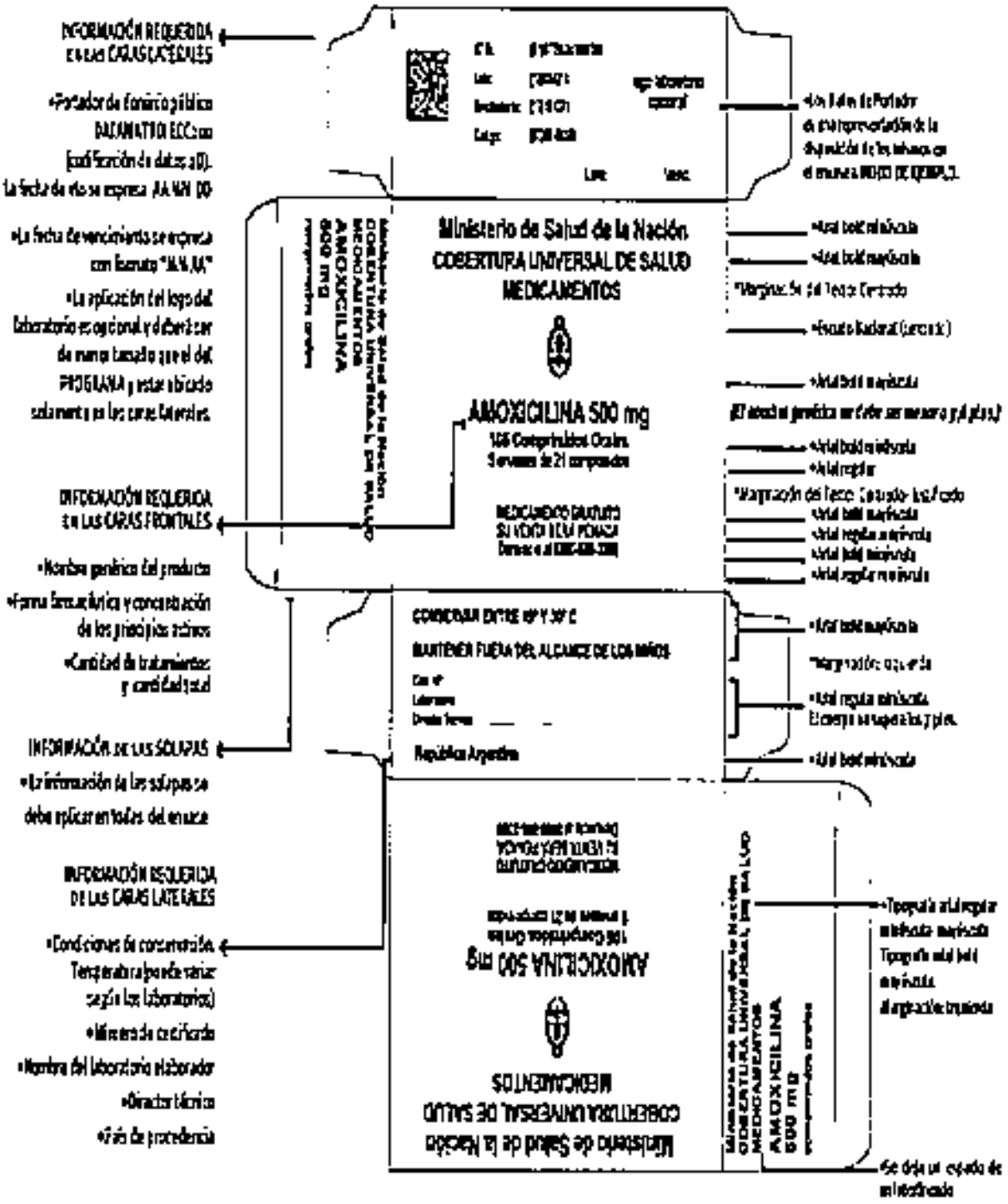
Color BORDÓ
PANTONE 2728 C

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BETAMETASONA O DEXTEMETASONA O FLUTICASONA	GOTAS
BUDESONIDE 200 mcg x dosis	AEROSOL BRONQUIAL
DIFENHIDRAMINA	COMPRIMIDOS
DIFENHIDRAMINA	FRASCOS 5 mg/ml
SALBUTAMOL 100 mcg x dosis	AEROSOL BRONQUIAL
SALBUTAMOL 5 mg/ml	FRASCOS

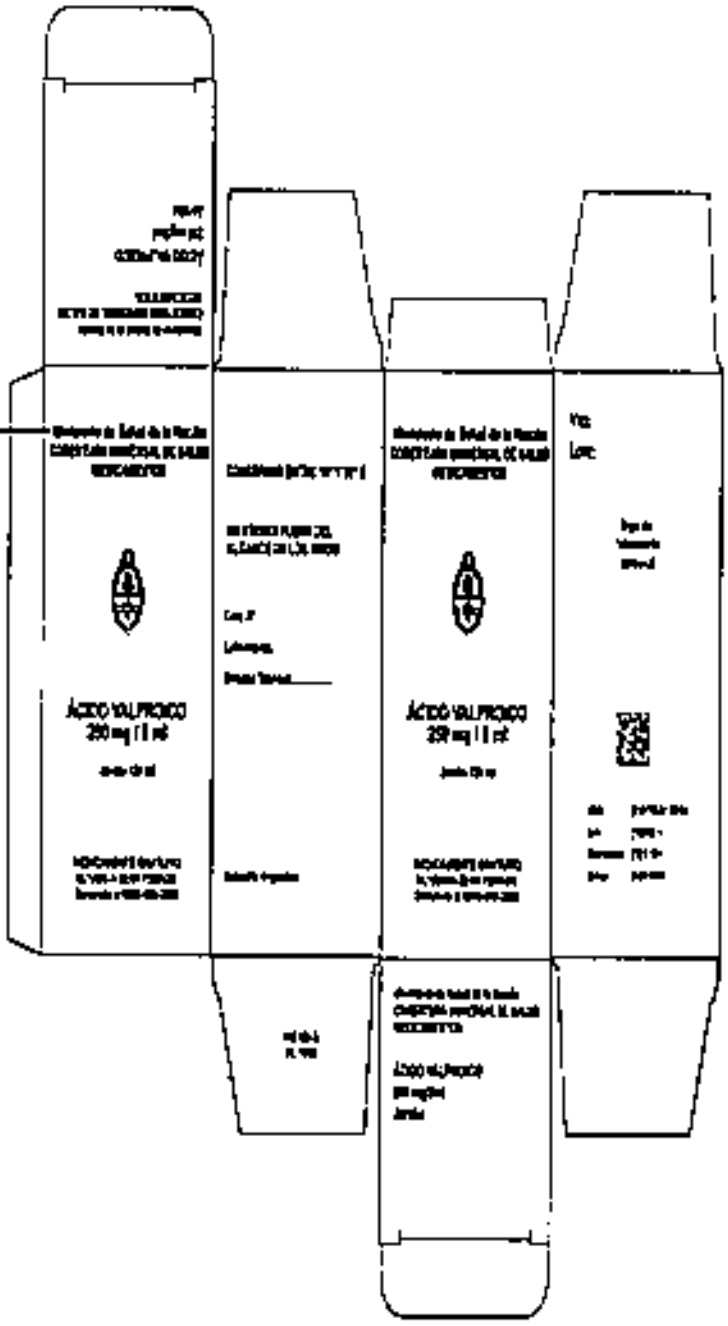
ENVASES SECUNDARIOS

ENVASE 1


INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CARAS LATERALES
•Portador de fonendoscopio público
DATAMATRIX ECC200
(codificación de datos 2D).
La fecha de vencimiento se expresa AAAAMMDD
•La fecha de vencimiento se expresa con formato "MM.AA"
•La aplicación del logo del laboratorio es opcional y debe ser de mismo tamaño que el del PROGRAMA y estar ubicado solamente en las caras laterales.
INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CARAS FRONTALES
•Nombre genérico del producto
•Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
•Cantidad de tratamientos y cantidad total
INFORMACIÓN DE LAS SOLAPAS
•La información de las solapas se debe aplicar en todos del envase
INFORMACIÓN REQUERIDA DE LAS CARAS LATERALES
•Condiciones de conservación. Temperatura (puede variar según los laboratorios)
•Número de certificado
•Nombre del laboratorio elaborador
•Director técnico
•País de procedencia
Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS
AMOXICILINA 500 mg
100 Comprimidos Orales
5 envases de 21 comprimidos
MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA ESTÁ PROHIBIDA
CONSERVAR ENTRE 15° Y 30° C
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Laboratorio
Fecha Venc.
República Argentina
•Tipografía Arial negrita minúscula mayúscula
Tipografía Arial bold minúscula
diagramación trapezoidal
•Se deja un espacio de antelación

ENVASE

1



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se mantiene la selección tipográfica y los materiales en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 6 puntos.
- Todas las etiquetas tienen la misma información

ENVASE

medicamentos que corresponden a este diseño de envase (1)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMOXICILINA	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA	FRASCOS X 50 ML

DERMATOLOGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	CREMA

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
GENTAMICINA	FRASCO X 5 ML

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DEXAMETASONA	AMPOLLA X 1 ML
LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 50 mcg

[illegible]

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SANGRE Y HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ASPIRINA	COMPRIMIDOS 100 MG
HIERRO (II), FERROSO	FRASCOS X 50 ML

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AMIODARONA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
GLIBENCLAMIDA	COMPRIMIDOS
SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL	SOBRES

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FLUCONAZOLONA	FRASCOS X 150 ML
NISTATINA	COMPRIMIDOS VAGINALES

SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
IBUPROFENO	COMPRIMIDOS
IBUPROFENO	FRASCOS X 150 ML

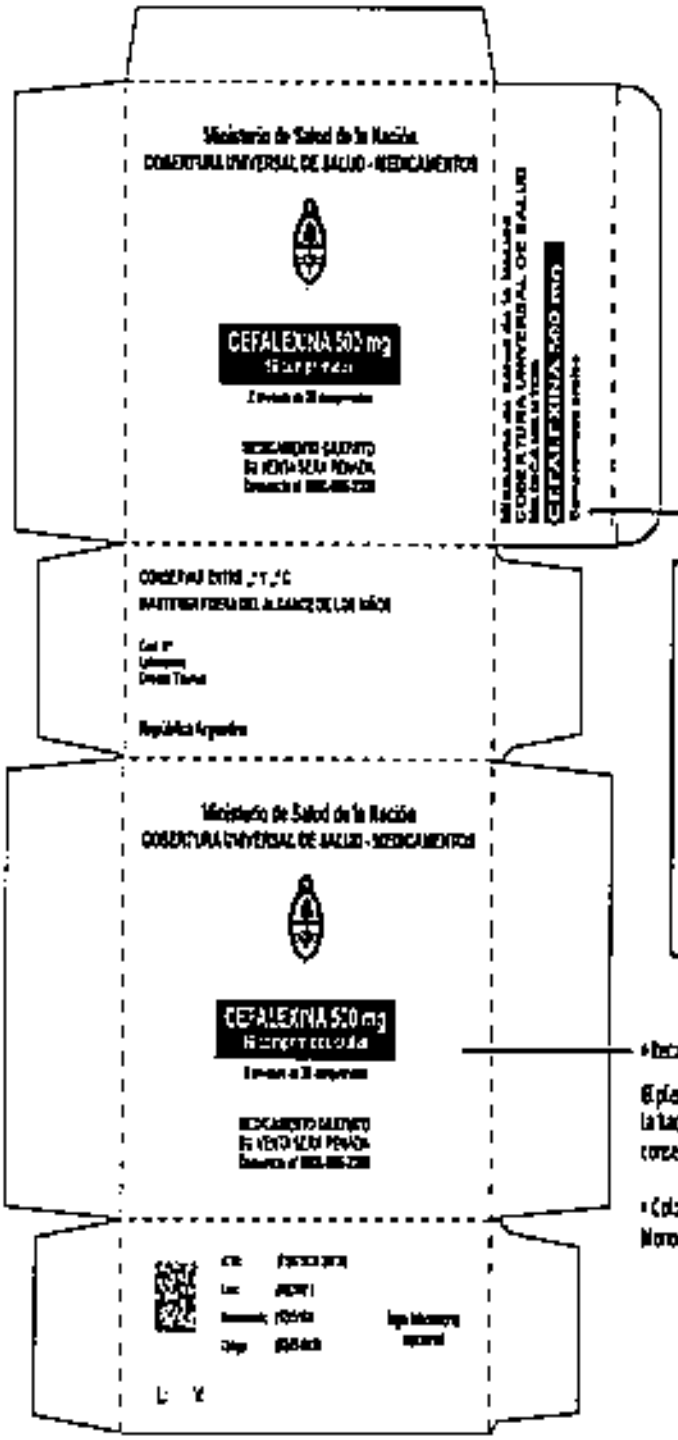
SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACIDO VALPROICO	FRASCOS X 150 ML
CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BETAMETASONA O DEXPREDNISONA O PREDNISONA	GOTAS

ENVASE



• La tipografía y el plano se ubican en el ejemplo inferior

IMPORTANTE

• Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.

• Sistematización de la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.

• El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9 puntos.

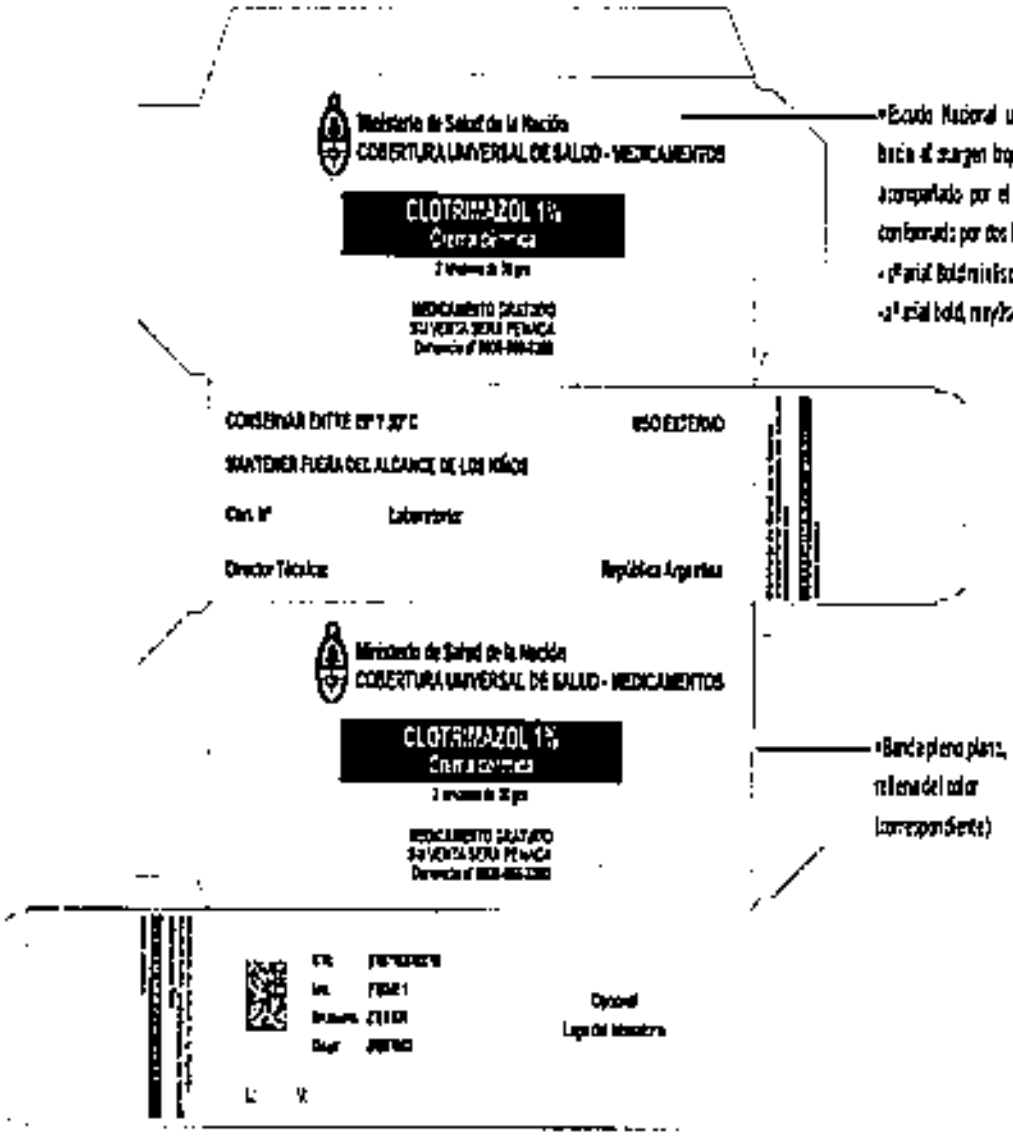
• Todas las colapas tienen la misma información

• Recuadro plano: plano, relleno con el color correspondiente.

El plano no debe superar en el ancho la frase "Ministerio de Salud de la Nación" y en el alto no debe afectar el borde de la tipografía, conservando el equilibrio en el diseño del envase

• Color de la tipografía calado (sin blanco)
Monodrogas, concentración y forma farmacéutica

ENVASE


Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS
CLOTRIMAZOL 1%
CONSERVAR ENTRE
USO EXTERNO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Laboratorio
Director Técnico
República Argentina
Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS
CLOTRIMAZOL 1%
Opcional

: nulMedicamentos que corresponden a este diseño de envase (2)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CEFALEXINA	COMPRIMIDOS
CEFALEXINA 250 mg/5 ml	FRASCOS [illegible] ml

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CLOTRIMAZOL [illegible]	CREMA

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS 100 mcg

[illegible]

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SANGRE Y HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
HIERRO (II) FUMARATO + ÁCIDO FÓLICO	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DIGOXINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
HIOSCINA + NOVALGIN	COMPRIMIDOS

SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METRONIDAZOL	ÓVULOS

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FENITOINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
BUDESONIDE	AEROSOL BRONQUIAL

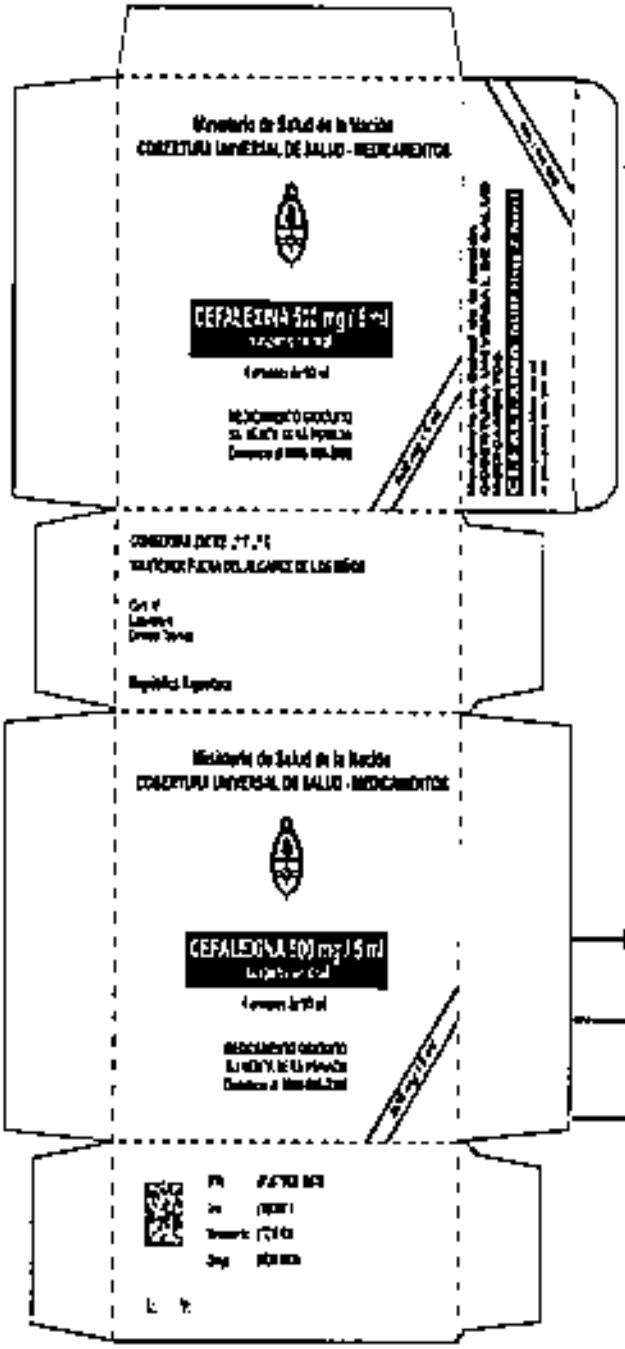
SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ALLOPURINOL 300 mg	COMPRIMIDOS

ÓRGANO DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CIPROFLOXACINA 0,3%	FRASCO 2,5 ml gotas óticas

ENVASE



→ • La banda se aplica en el extremo derecho de las solapas del envase

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 9,5 pto.
- Todas las solapas deben contener la misma información

medicamentos que corresponden a este diseño de envase (3)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CEFALEXINA 500 mg / 5 ml	FRASCO 100 gr.
AMOXICILINA 500 mg / 5 ml	FRASCO 100 ml

→ • En un plano plano rectangular, ubicado en el centro y caras frontales de los envases se ubica el nombre de la droga, concentración y forma farmacéutica

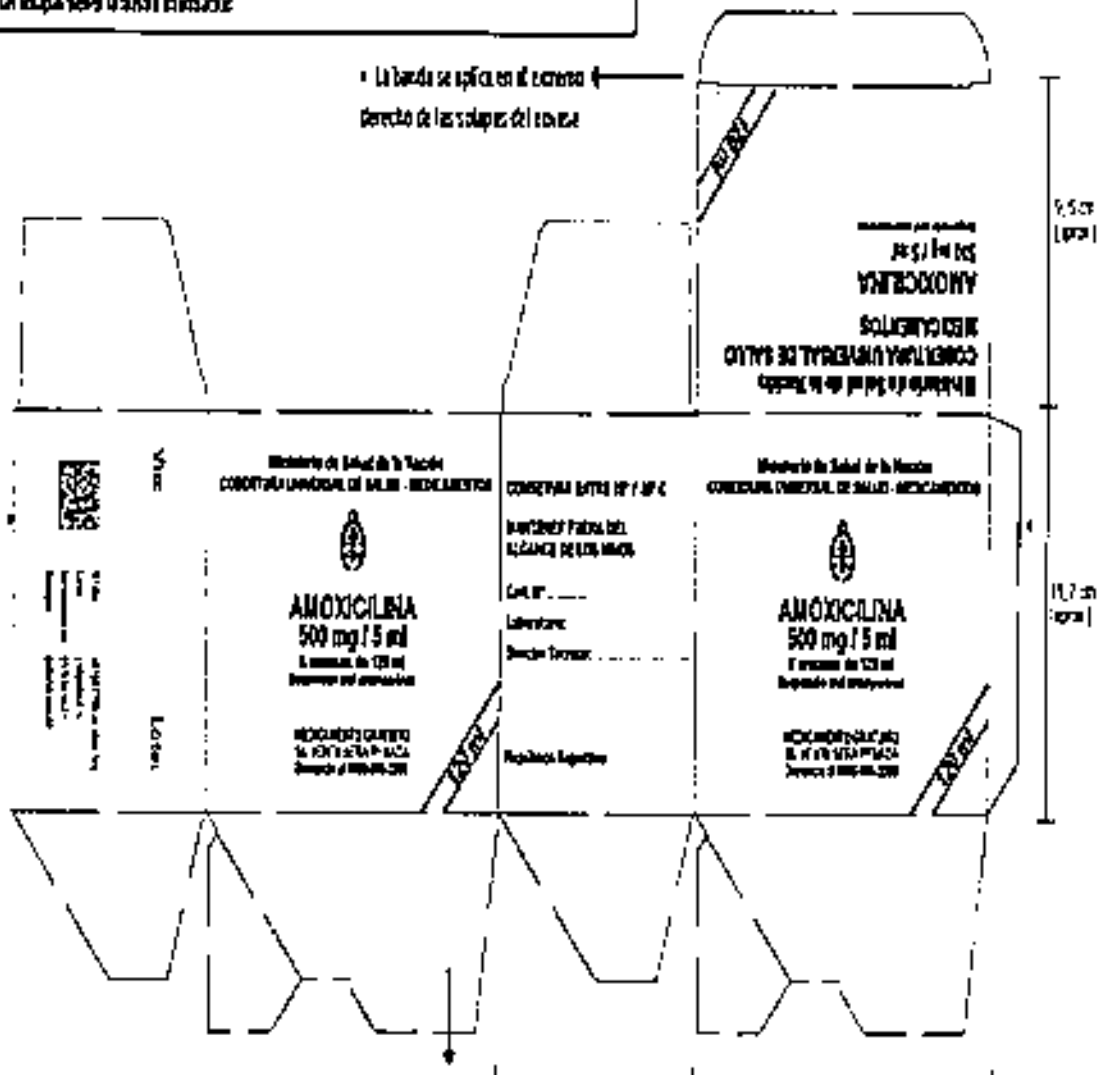
→ • En el extremo inferior derecho de las caras frontales a 2 cm de los bordes se coloca una banda de 15 mm de ancho de 6 mm/ fondo blanco/ Corte color 5 pto

→ • Concentración farmacéutica: tipografía arial (regular) con el color de pantone que corresponde.

ENVASE

IMPORTANTE

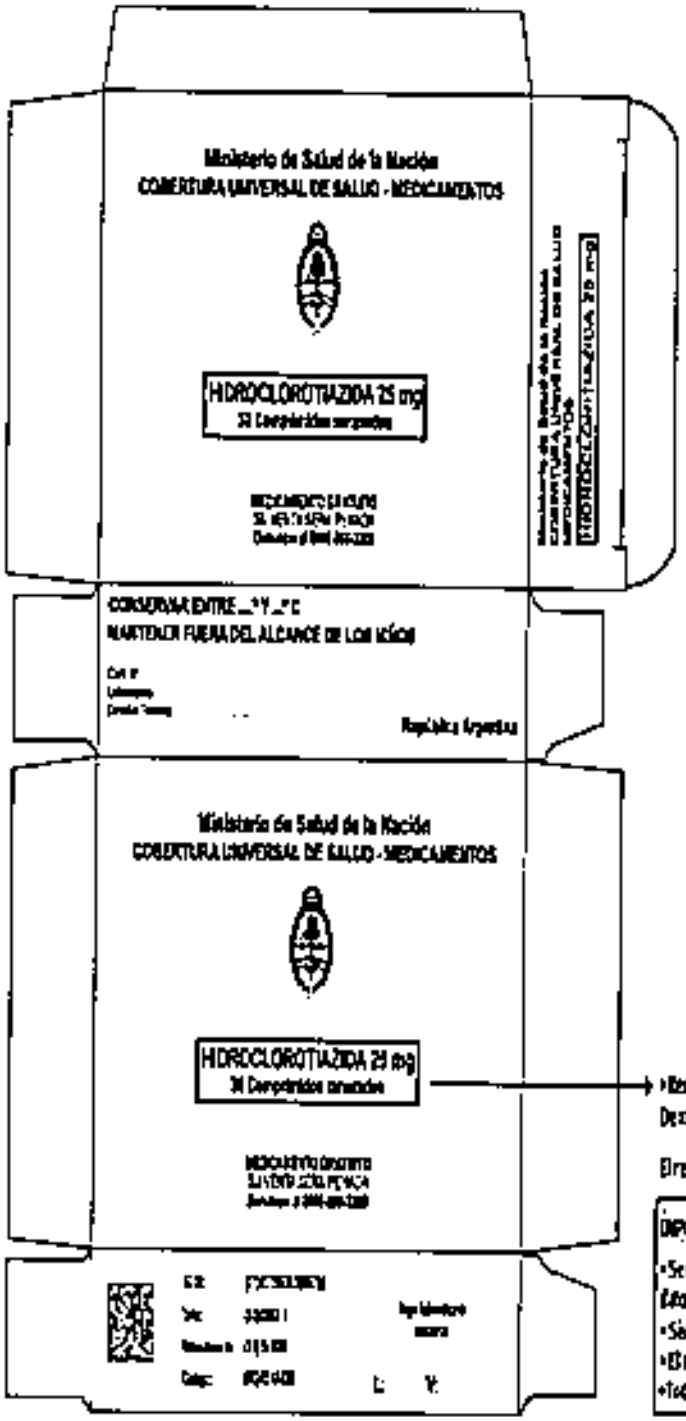
- Se sugiere la disposición y jerarquía de la información en las diferentes caras del envase: los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se sugiere que la cantidad de tipografía y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto en debe tener su correspondiente tipografía mínima en 4 puntos.
- Todos los colores deben ser lo más similares.



• En el extremo inferior derecho de las caras frontales a 1,5 cm de los bordes se coloca una banda de 4,5 cm. ancho de color / fondo: blanco / filete color negro

• Se desconoce el volumen de la presentación

• El envase contendrá frascos de 120 ml



ENVASE

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (a)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
NITROFURANTOÍNA	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
HIDROCLOROTIAZIDA	COMPRIMIDOS

SANGRE ORGANOS HEMATOPOYÉTICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LEVOTIROXINA	COMPRIMIDOS [illegible] mg

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
VALPROATO de magnesio [illegible] mg o ÁCIDO VALPROICO de sodio [illegible] mg	COMPRIMIDOS

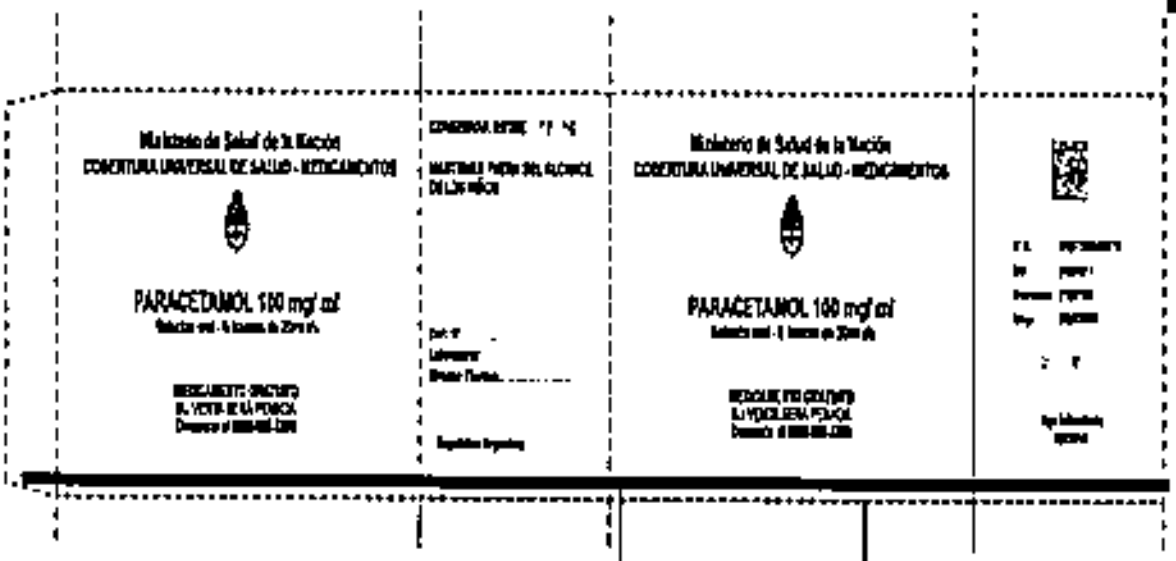
• Recuadro, sin relieve, con un filete de 0,5 pts, del color que corresponde al envase. Dentro del recuadro se dispone nomenclatura, concentración y forma farmacéutica

El recuadro no debe superar el ancho de la frase "Ministerio de Salud de la Nación"

DISPONIBLE

• Se ajustará la disposición y tamaño de la información en las diversas caras del envase (no debe ser impreso en las caras laterales, en las caras laterales se ubicarán los datos variables.
• Sólo se indicará la selección tipográfica y las variables en todas las marcas.
• El nombre genérico del producto no debe tener un tamaño tipográfico menor a 4 pts.
• Tener en cuenta lo expresado en la previa información

ENVASE



• Filete de zona de espera

• Ubicado en la parte inferior del envase, a 2 mm del borde

IMPORTANTE

- Se recomienda la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en la cara frontal, en la cara lateral se ubican los datos restantes.
- Se realizará la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor al 6 pts.
- Evitar las voluntades sobre la información.

• Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (5)

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PARACETAMOL	FRASCOS 50 ML

ANTINEOPLÁSICOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	FRASCOS [illegible] ML

[illegible]

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
SALBUTAMOL	AEROSOL SOLUCIÓN [illegible] POR DOSIS
DEXAMETASONA	FRASCOS [illegible] ML

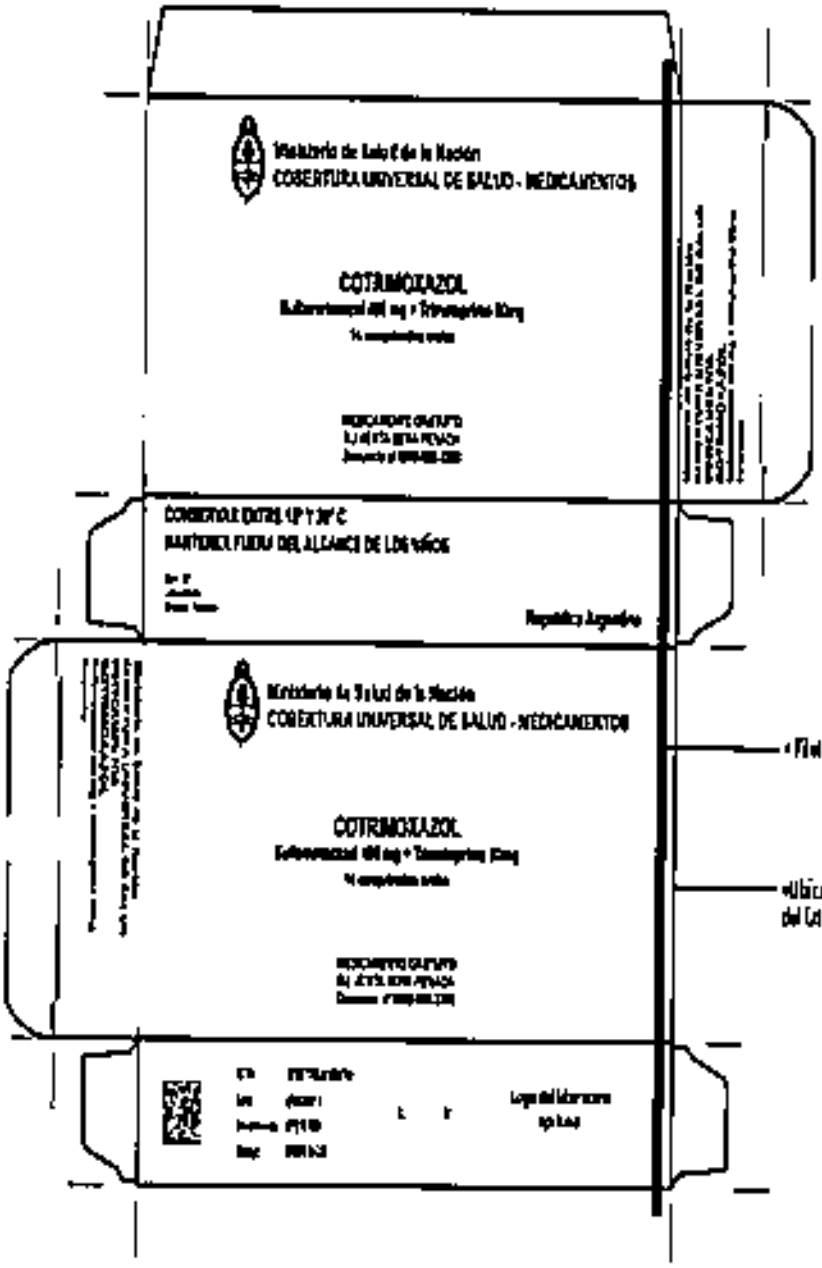
SISTEMA DIGESTIVO Y METABÓLICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	FRASCOS [illegible] ML

ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CIPROFLOXACINA [illegible] + DEXAMETASONA [illegible]	FRASCOS [illegible] ml gotas óticas

ENVASE



IMPORTANTE

- Se cuidará la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras laterales, en las caras frontales se ubicarán los datos restantes.
- Se mantendrá la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 5,5 pts.
- Todas las viñetas tienen la misma información

- Filete de corte de espesor
- Ubicación a 2 mm del borde del lateral derecho

ENVASE

[redacted]

[redacted]

: medicamentos que corresponden a este diseño de envase (5)

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ENALAPRIL	COMPRIMIDOS

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
CEFTRIAXONA (SAL - TAP) [illegible]	COMPRIMIDOS

PREPARACIONES HORMONALES SISTÉMICAS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METILPREDNISONA (PREDNISONA)	COMPRIMIDOS

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LEVODOPA-CARBIDOPA	COMPRIMIDOS

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
DIFENHIDRAMINA	COMPRIMIDOS

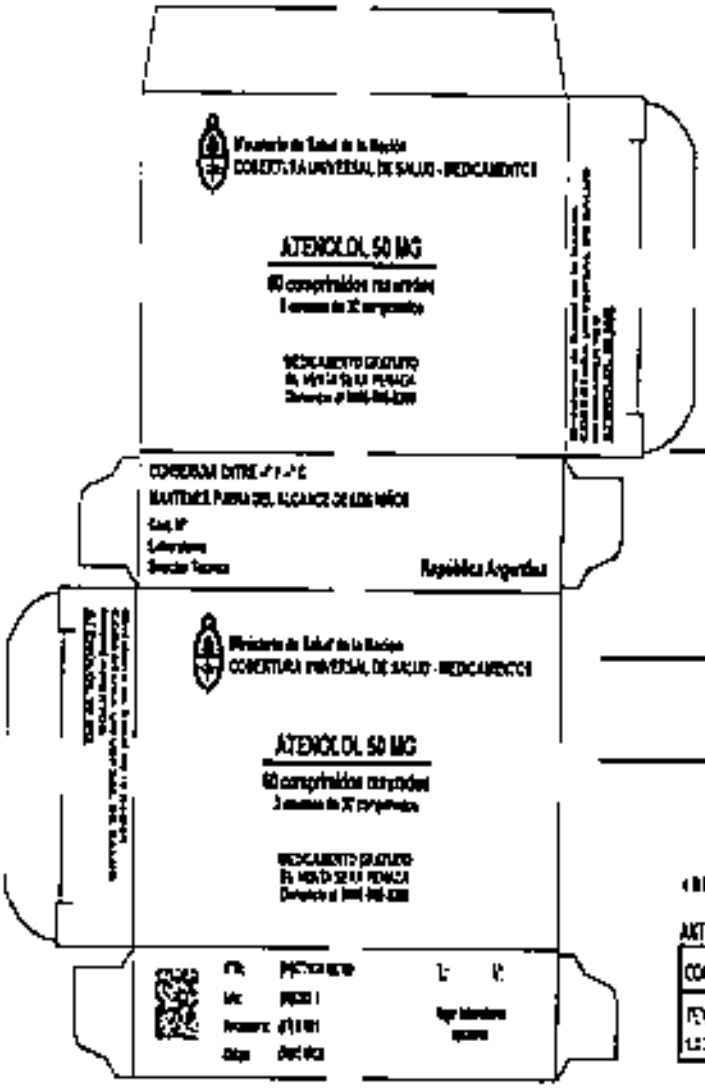
SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
METFORMINA [illegible]	COMPRIMIDOS

DERMATOLÓGICOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ACIDO FUSIDICO [illegible]	CREMA

ENVASE



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras laterales, en las caras frontales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- Dimensiones generales del producto no debe tener el cuerpo tipográfico menor a 6 puntos.
- Todas las cajas tienen la misma información.

- Marca tipográfica del texto para la monodroga y concentración subrayada, con un filete.
- Escudo Nacional ubicado hacia el margen izquierdo, acompañado por dos líneas de texto.
- Monodroga y concentración subrayada por un filete de 2 pts. En el color que corresponda.

- Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (2)

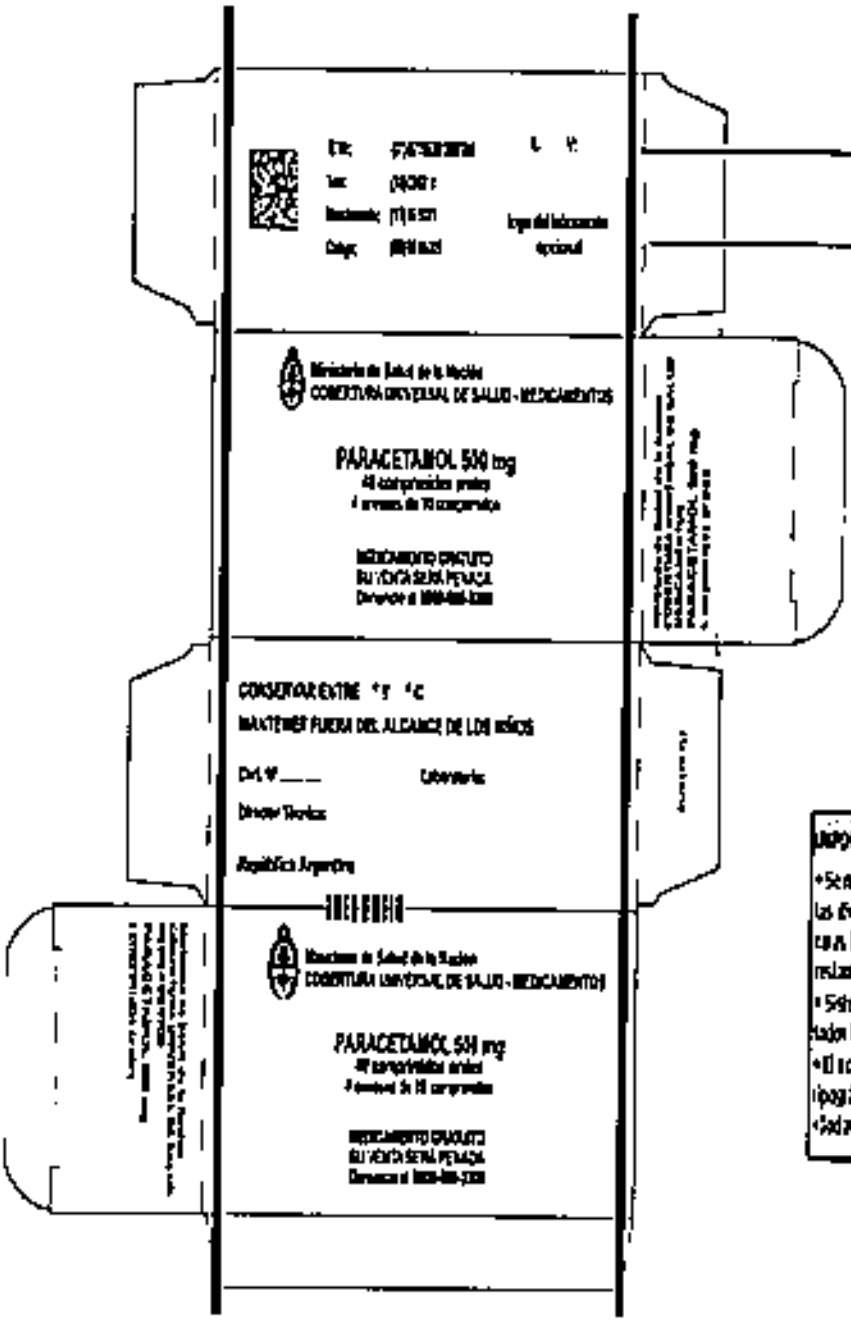
ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PENICILINA BENZATINICA [illegible] UI	FRASCO AMPOLLA

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ATENOLOL	COMPRIMIDOS

ENVASE



- Fleje de zona de espera
- Ubicación a cm del borde del lateral derecho e izquierdo

IMPORTANTE

- Se mantiene la diferencia y jerarquía de la información en las diversas caras del envase, los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se mantienen la selección tipográfica y las variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener ningún tipo de efecto tipográfico.
- Cada la adopción tiene la misma información.

: medicamentos que corresponden a este diseño de envase (8)

PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FUROSEMIDA	COMPRIMIDOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
RANITIDINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PARACETAMOL	COMPRIMIDOS

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ERITROMICINA	COMPRIMIDOS

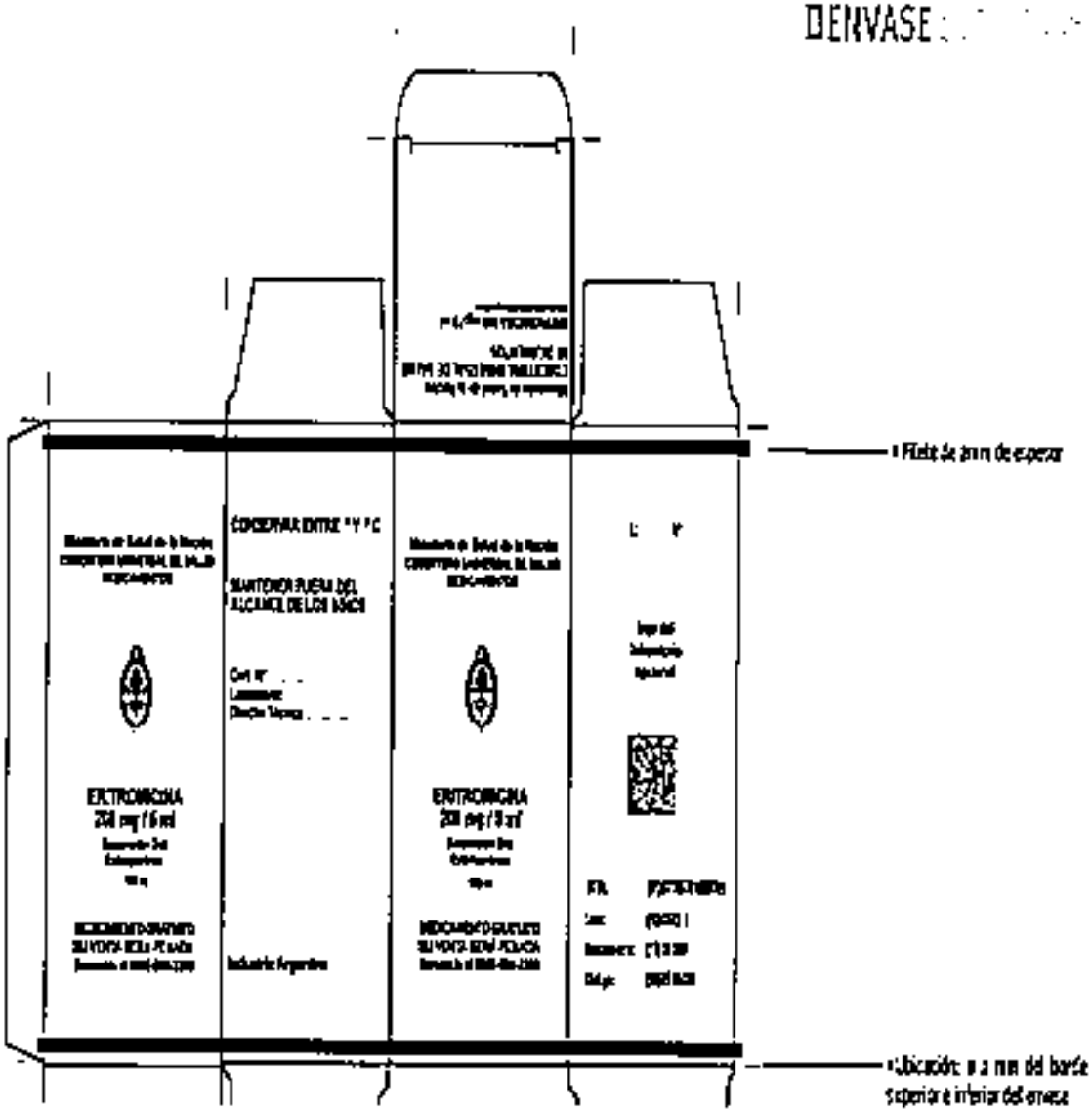
SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SANGRE Y HEMATOPOYESIS

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ÁCIDO FÓLICO [illegible]	COMPRIMIDOS

ENVASE



Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (g)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
ERITROMICINA	SUSPENSIÓN

SISTEMA RESPIRATORIO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
SALBUTAMOL	INHALOS

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	INHALOS

ENVASE 10

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (10)

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AZITROMICINA	COMPRIMIDOS

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
LOSARTAN	COMPRIMIDOS

[illegible]

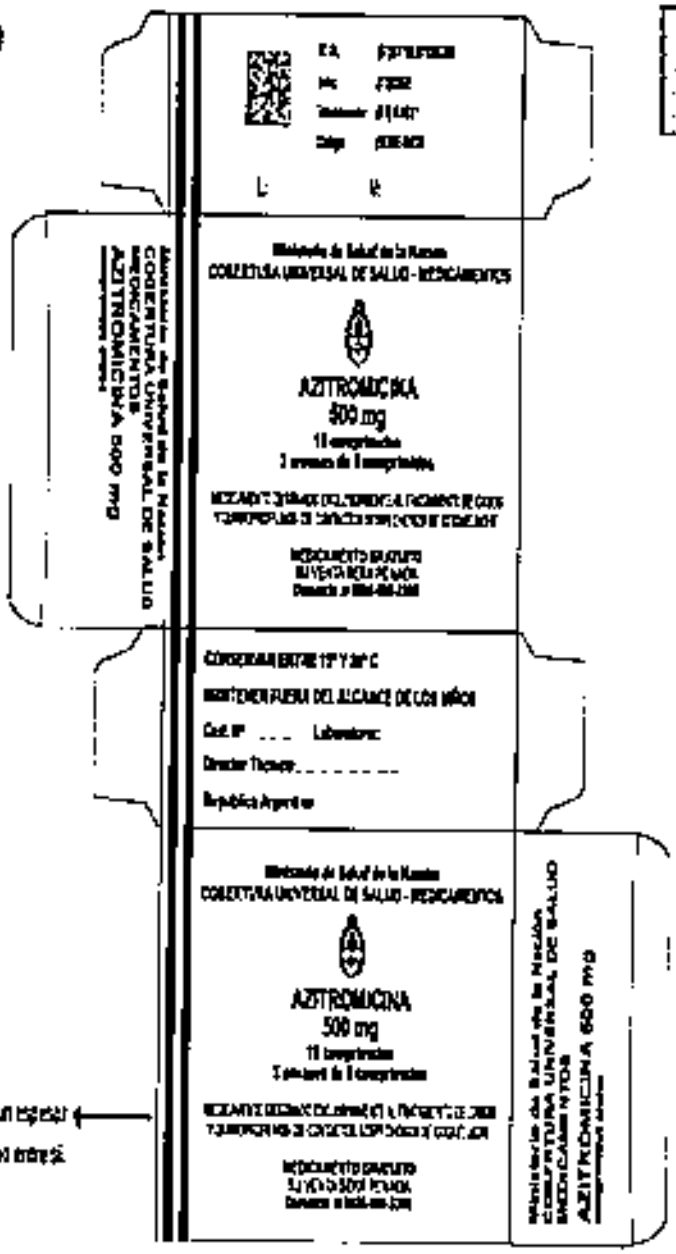
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SISTEMA NERVIOSO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
MORFINA clorhidrato	[illegible]

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras laterales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistema de [illegible] específicos y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a [illegible] pts.
- Todos los [illegible] información



- En el lateral izquierdo a 2 mm del borde, se ubican dos filetes con un espesor de 2 mm cada uno a una distancia de 2 mm de ancho entre sí.

ENVASE

[redacted]

[redacted]

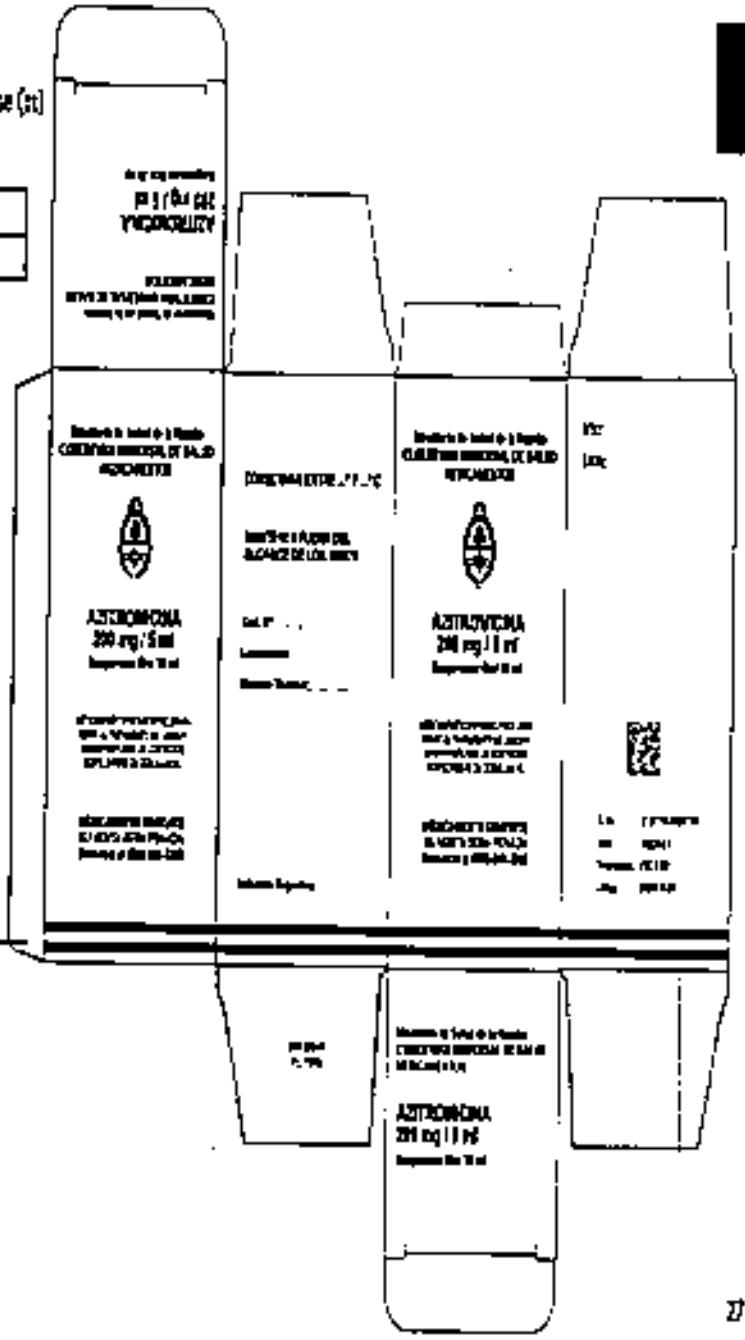
Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (s):

MEDICAMENTOS PARA USO MÉDICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
AZITROMICINA	FRASCOS

IMPORTANTE

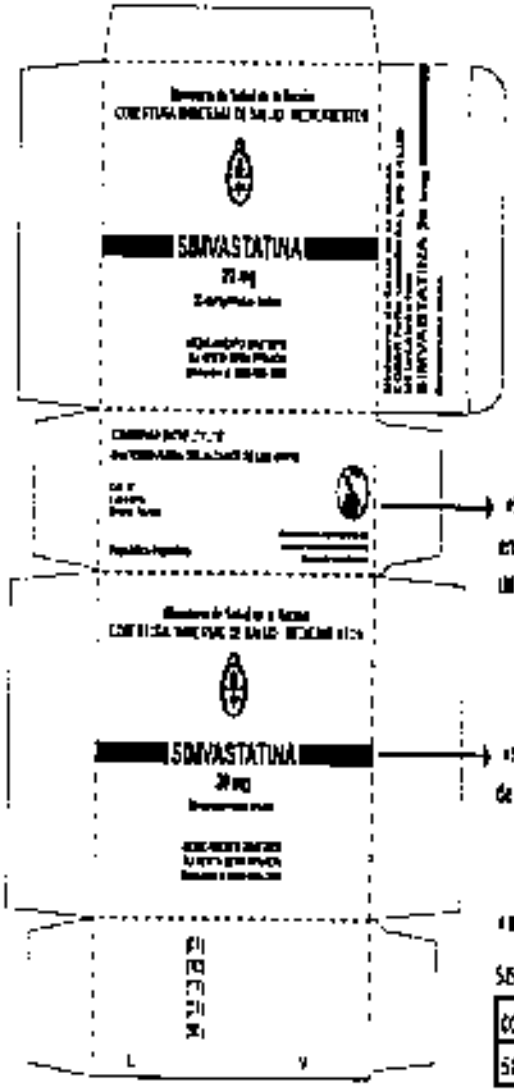
- Se muestra la disposición y la amplitud de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Sistematizada la selección tipográfica y sus variables en todos los diseños.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 6 puntos.
- Todas las valvas tienen la misma información.



- En la base del del estuche a 3 mm del borde, se ubican dos filetes con un espesor de 3 mm cada uno a una distancia de 3 mm de ancho entre sí.

27

ENVASE



IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos secundarios.
- Sistematización de la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto se debe leer en cuerpo tipográfico menor a 5,5 puntos.
- Todas las etiquetas llevan la misma información.

- Se incorpora un pictograma de prohibición de la ingesta del medicamento por embarazadas o futuras embarazadas.

IMPORTANTE: SOLO EN EL ENVASE DE SIMVASTATINA

- Nombre genérico del producto en tipografía Arial bold en mayúscula, en cada uno de sus laterales se acompaña un filete de la altura de la letra (altura de la u).

- Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (12)

SISTEMA CARDIOVASCULAR

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
SIMVASTATINA	COMPRIMIDOS

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
FLUCONAZOL 150 mg	COMPRIMIDOS

ENVASE

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (13)

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

SISTEMA CARDIOVASCULAR

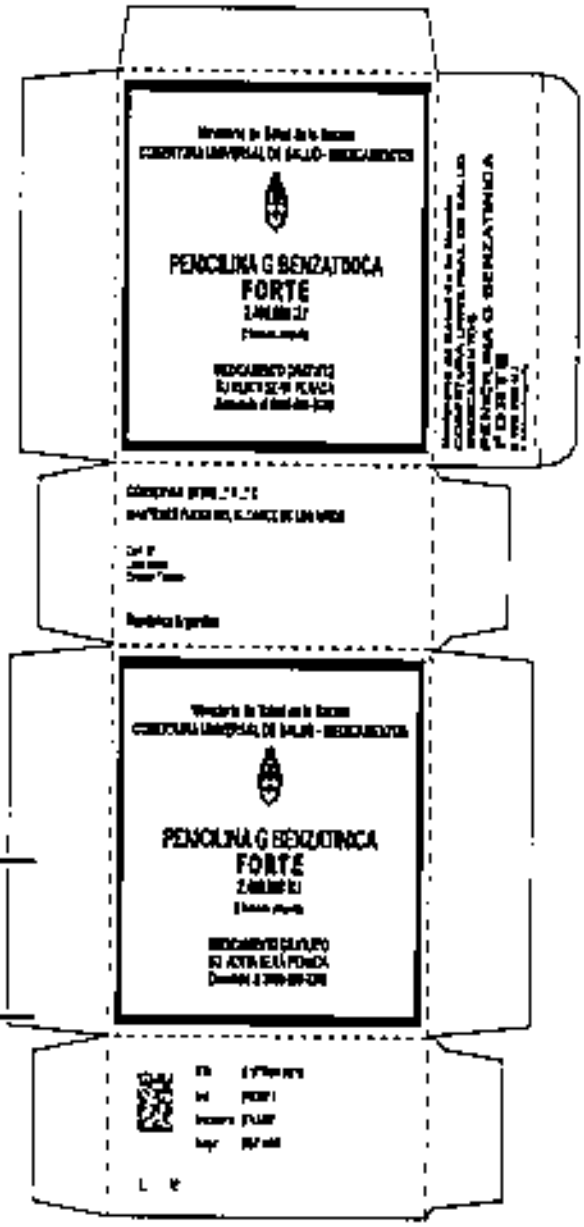
COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
PENICILINA G BENZATÍNICA FORTE [illegible]	[illegible] AMPOLLA

IMPORTANTE

- Se mantiene la tipografía y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se mantiene la información tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener el cuerpo tipográfico menor a [illegible] puntos.
- Ver los colapsos Genera la misma información



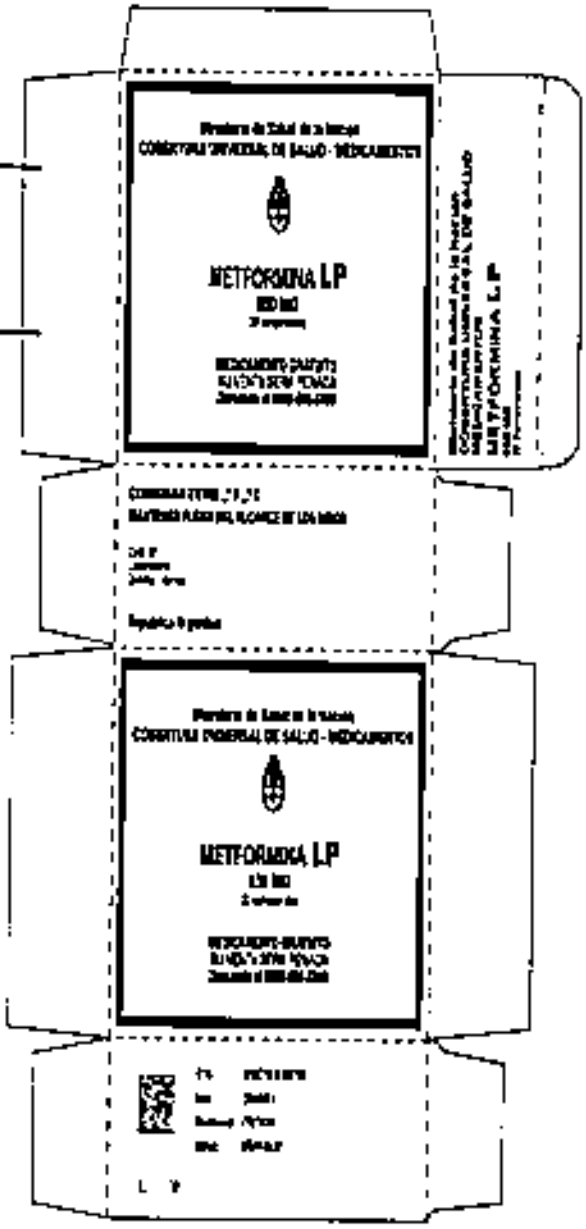
- El nombre genérico: tipografía mayúscula y bold/ancha/helvética
  La dosis "FORTE": tipografía mayúscula y bold/ancha/helvética con dos puntos más en el tamaño del cuerpo tipográfico que el nombre genérico.

- En las caras frontales del envase a uno de los extremos se presenta un filete con un espesor de a uno de manera perimetral. Contenido es la interior la información principal

DENVASE

• En las caras frontales del envase a cada uno de los estuches se presenta un Texto con un espesor de 2 mm de manera perimetral, conteniendo en su interior la información principal

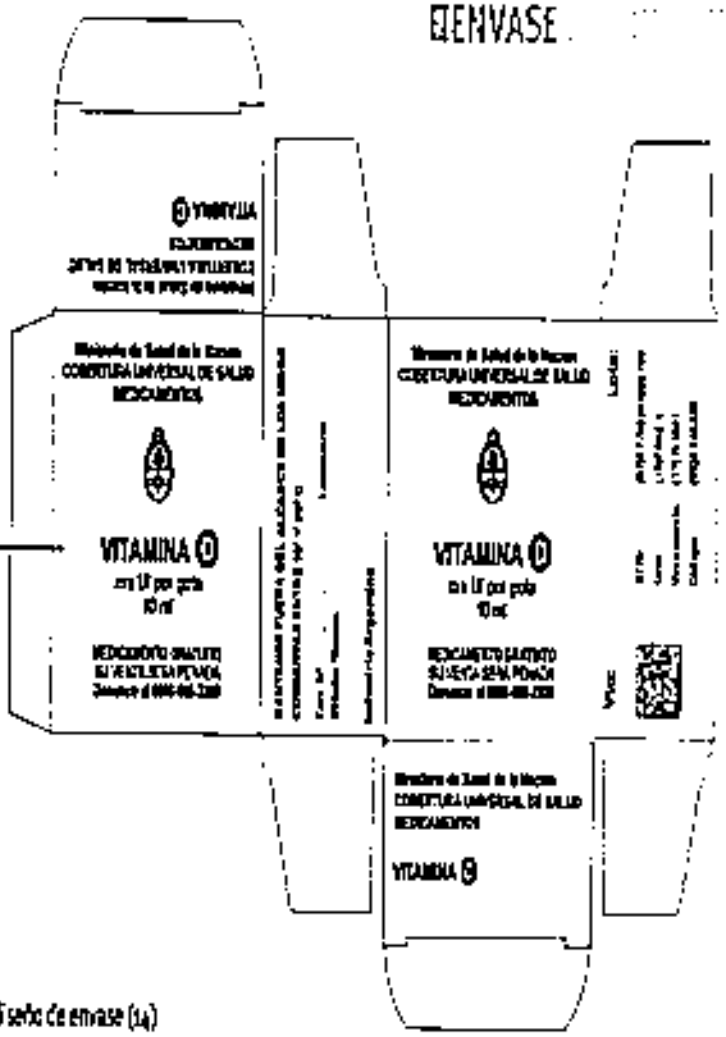
• El nombre genérico en tipografía mayúscula y black arial / helvética.
La sigla "LP": tipografía mayúscula y black arial / helvética con dos puntos más en el tamaño del cuerpo tipográfico que el nombre genérico.



IMPORTANTE

• Se mantiene la diagramación y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos particulares en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
• Se mantiene la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
• El nombre genérico del producto se lee, tiene un cuerpo tipográfico menor en puntos.
• Todas las caras tienen la misma información

EL ENVASE



• En círculo pleno plano de color (pantone) se ubica la información a resaltar del envase. Se numera el número correspondiente (ahora de la 1) y según el contraste que se genere de acuerdo al color (pantone) es relieve o calado.

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (14)

SISTEMA DIGESTIVO Y METABOLISMO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

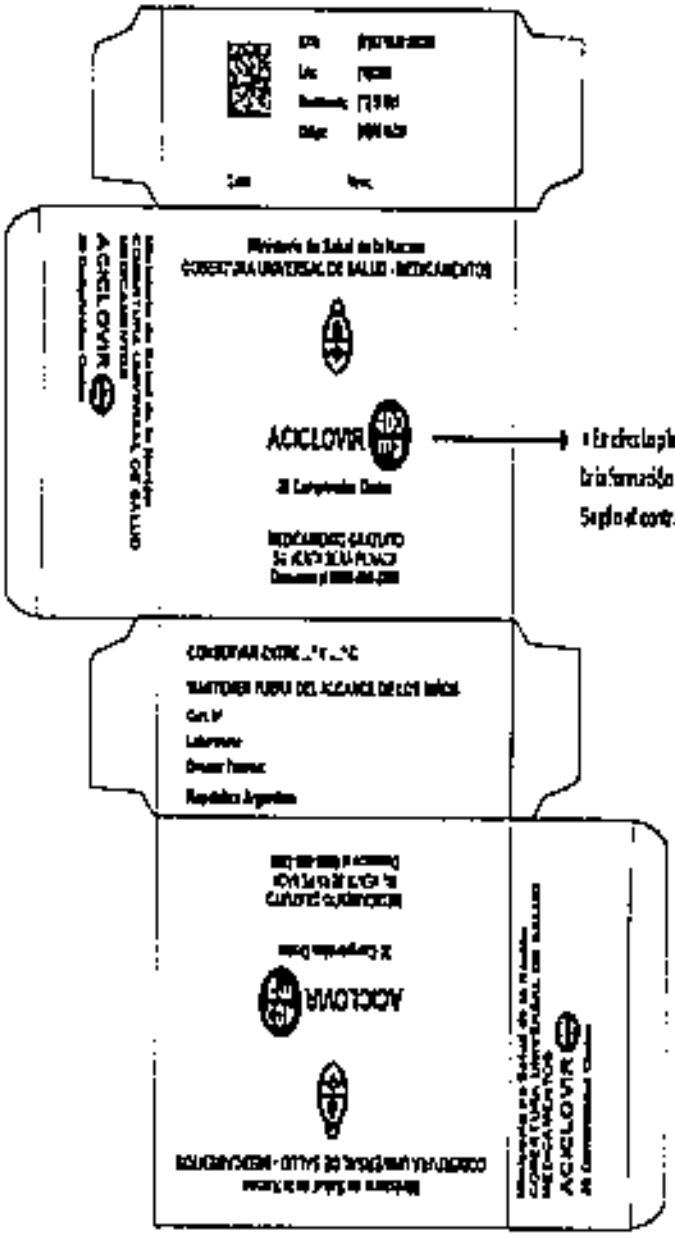
ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
[illegible]	[illegible]

IMPORTANTE

• Se mantiene la disposición y la amplitud de la información de los frentes con el envase. Los datos principales en la cara frontal, en la cara lateral se ubican los datos restantes.
• Se resalta la relación específica y sus variables en todos los envases.
• El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 6 puntos.
• Evitar los solapes frente a la salud información.

ENVASE



• En el recuadro plano color correspondiente al prototipo se indica la información a destacar del envase.

Según el contraste que se genere la tipografía se ubicará o no.

IMPORTANTE

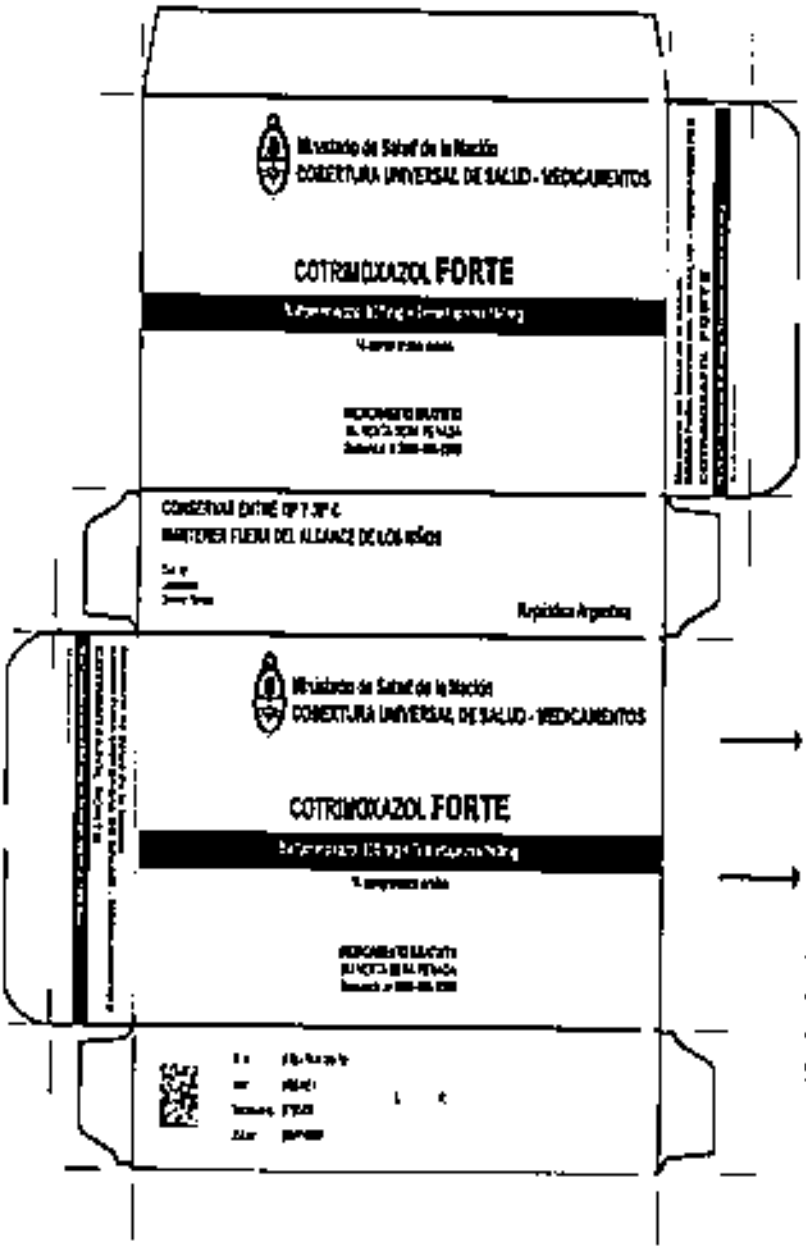
• Se mantiene la tipología y jerarquía de la información en las diferentes cajas del envase. Los datos principales en la cara frontal, en las caras laterales se ubican los datos restantes.

• Se mantiene la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.

• El nombre genérico del producto no debe tener un corte tipográfico entre 2 líneas.

• Todas las solapas tienen la misma información.

ENVASE



IMPORTANTE

- Se manifiesta la tipografía y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se ha analizado la selección tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre genérico del producto no debe tener un cuerpo tipográfico menor a 6 pts.
- Todas las viñetas poseen la misma información

- Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (15)

ANTIMICROBIANOS PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE PRESENTACIÓN
COTRIMOXAZOL FORTE SULFAMETOXAZOL 800 mg	COMPRIMIDOS

- El nombre genérico: tipografía mayúscula y Sans serif / helvética
La dosis "FORTE": tipografía mayúscula y Sans serif / helvética con dos puntos más en el tamaño del cuerpo que el nombre genérico.

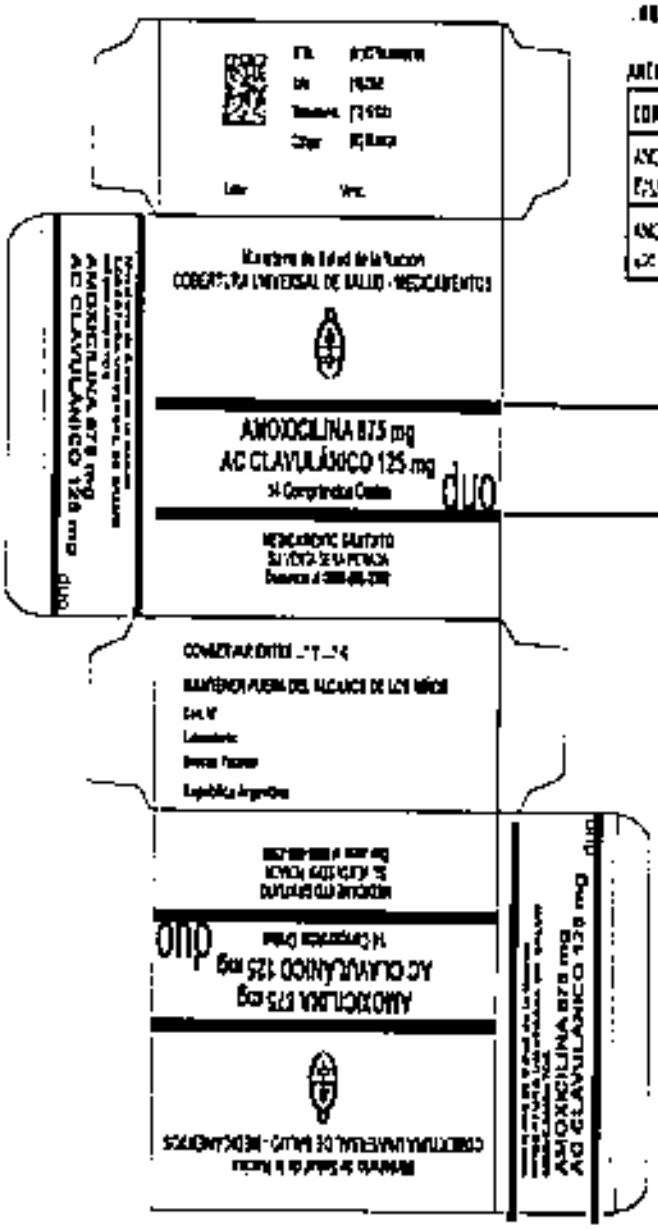
- El uso banda
- (color pleno según el fabricante)
- 4 mm de ancho
- largo del envase
- tipografía negrita o calada
Se ubica la concentración del medicamento.

ENVASE

Medicamentos que corresponden a este diseño de envase (1E)

AMOXICLOSIB PARA USO SISTÉMICO

COMPONENTE ACTIVO	NOMBRE DE PRESENTACIÓN
AMOXICILINA / ÁC. CLAVULÁNICO [illegible]	COMPRIMIDOS
AMOXICILINA / ÁC. CLAVULÁNICO [illegible]	SUSPENSIÓN [illegible]

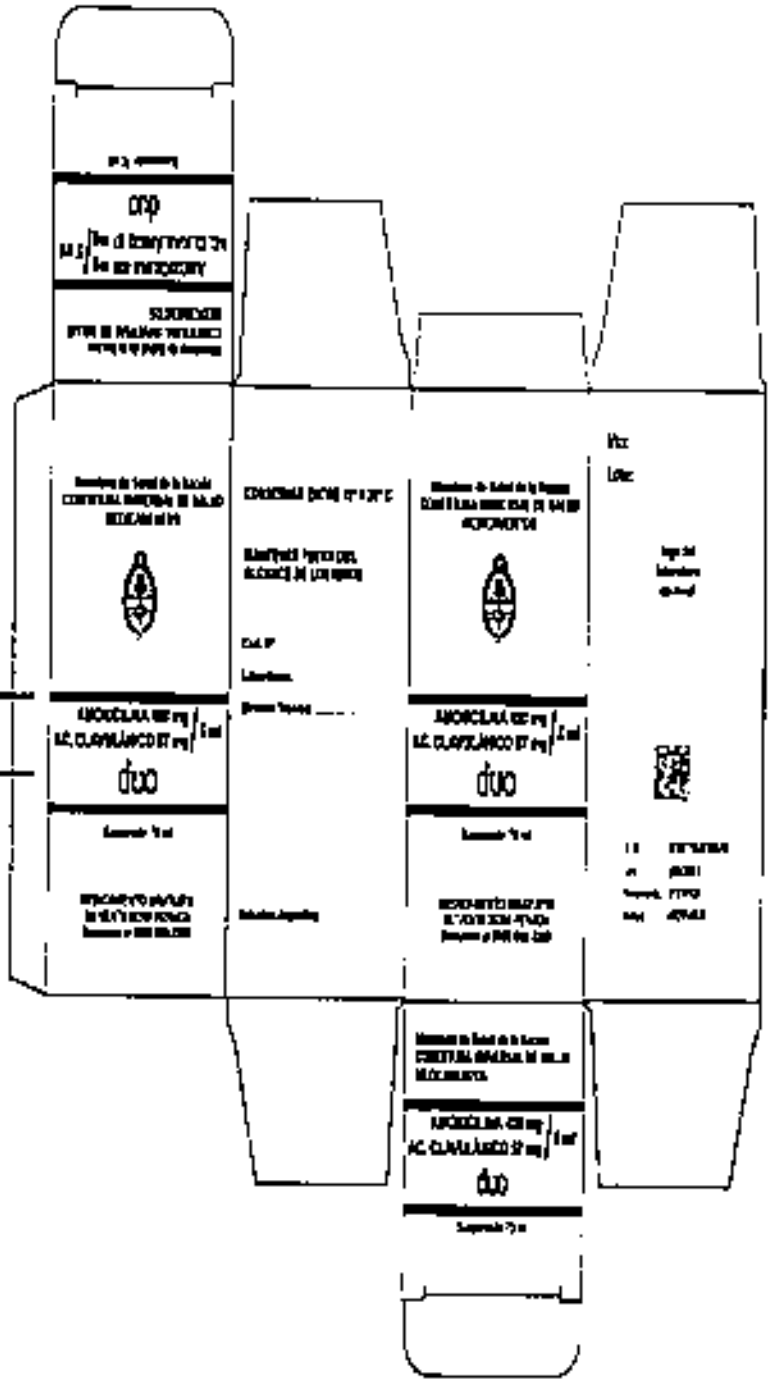


- La información principal de las caras frontales del envase es remarcada por dos filetes uno arriba y otro abajo a lo largo de la caja.
  Cada filete tiene un espesor de 2 mm.
- Sobre la banda superior a 2 mm del extremo lateral del envase se dispone la palabra DUO.
- Tipografía varía entre regular y la tipografía Helvética Neue condensada.

IMPORTANTE

- Se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos relativos.
- Sistematización de la información tipográfica y sus variables en todos los envases.
- El nombre gráfico del producto no debe tener un tamaño tipográfico menor al pleno.
- Todas las etiquetas tienen la misma información.

DERIVASE



• La información principal de las caras frontales del envase es rotulada por dos filetes uno arriba y otro abajo a lo largo de la caja.
Cada filete tiene un espesor de 3 mm.

• Debajo del nombre genérico y de manera centrada se dispone la palabra DUO.
- tipografía: arial narrow regular en la tipografía helvetica neue condensada.

35

ENVASES PRIMARIOS

ENVASE

BLISTER

Comprimidos

Comprimidos vaginales

DATOS REQUERIDOS

Nombre genérico del producto

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos

Número de certificado

Condiciones de conservación, Temperatura

Vía de administración

Nombre del laboratorio elaborador

Número de lote
Fecha de vencimiento
La fecha de vencimiento debe ser expresada con formato "mes-año".

PARACETAMOL 500 mg
comprimidos
Conservar entre °y °C
Certificado N°
Laboratorio

Arial bold (negrita) mayúscula y minúscula

Arial regular minúscula

Marginación cerrada

El tamaño de la tipografía es de aproximadamente 6 pt, en proporción con la escala del blíster.
Cada caja de fármaco junto al escudo nacional forma una fila inclinada, que se configura a modo de trama.
La impresión del blíster se realiza con tinta negra.

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS
Medicamento Genérico
Su venta está prohibida
Denuncia al 0800-666-1200

Arial bold (negrita) minúscula
Arial bold (negrita) mayúscula
Arial regular minúscula

N° de lote y fecha de vencimiento, se imprime en caso de tinta, en alto relieve con el sistema (hot stamping) como relieve en algunos de los sectores del blíster

ENVASE

BLISTER

COMPRIMIDOS

COMPRIMIDOS VAGINALES

DATOS REQUERIDOS

Nombre genérico del producto

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos

Número de comprimidos

Condiciones de conservación. Temperatura y

Vía de administración

Nombre del laboratorio elaborador

Número de lote
Fecha de vencimiento
La fecha de vencimiento deberá aparecer con formato "mes-año".

PARACETAMOL 500 mg comprimidos
"Conservar entre °C y °C"
Certificado N°
Laboratorio:

Arial bold (negrita) mayúscula y minúscula

Arial regular minúscula

Marginación centrada

El tamaño de la tipografía es de aproximadamente 6 y 8 pt, en sentido en relación con la escala del blister.
Cada caja de texto junto al recuadro nacional forma una línea inclinada, que se configura a modo de marca.
La impresión del blister se realiza en tinta negra.

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS
Medicamento Gratuito
Su venta está prohibida
Denuncie al 0800-666-1341

Arial bold (negrita) mayúscula
Arial bold (negrita) mayúscula
Arial regular minúscula

ENVASE PRIMARIO BLISTER

ETIQUETAS

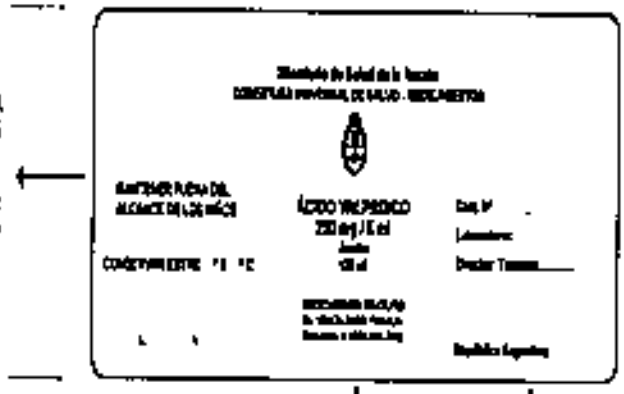
FRASCOS
SOLUCIONES
GOTAS
SUSPENSIONES

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA CARA FRONTAL

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CARAS LATERALES

- La fecha de vencimiento se expresa con formato "MM/AA"



INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS CARAS LATERALES

- Condiciones de conservación. Temperatura (puede variar según el laboratorio)
- Número de certificado
- Nombre del laboratorio elaborador.
- Director técnico
- País de procedencia

- Arial bold (negrita) mayúscula
- Arial regular minúscula
- Separación correcta de letras y del escudo nacional

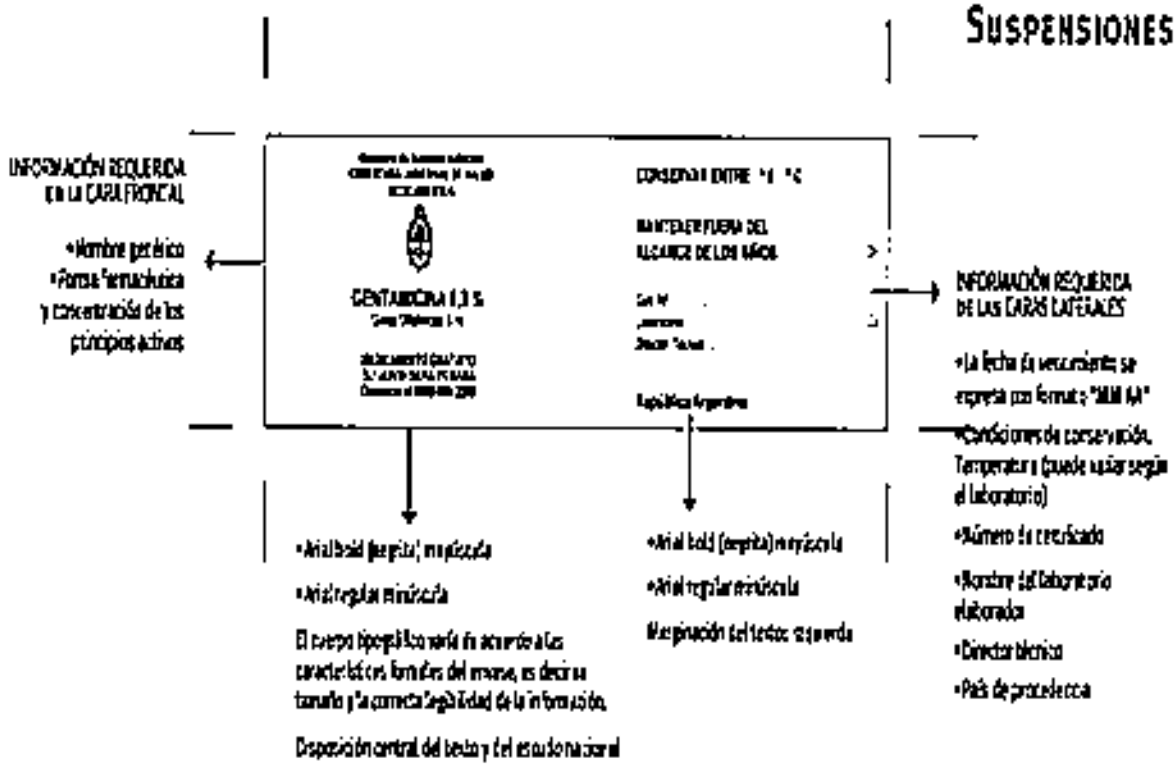
- Arial bold (negrita) mayúscula
- Arial regular minúscula
- Marginación del texto: izquierda

ETIQUETAS

Gotas Oftálmicas

Se presenta una ampliación debido a que el tamaño real es reducido

FRASCOS
SOLUCIONES
GOTAS
SUSPENSIONES



Escala real

ENVASE

CREMA

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA CARA FRONTAL

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

Ministerio de Salud de la Nación
COSENTIDA UNIVERSAL DE SALUD - MEDICAMENTOS

BETAMETASONA 0,1%

Crema dermica x 15 g

Medicamento genérico - Consulte a su médico o farmacéutico - Denuncie al 0800-666-1234

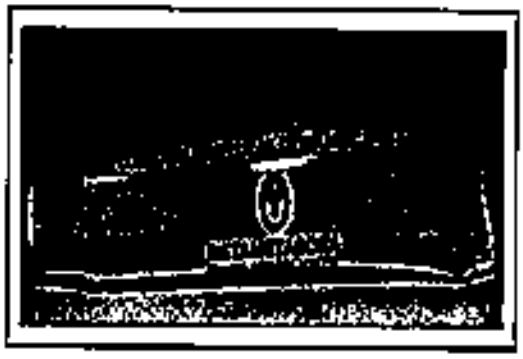
- Nombre del producto
- Nombre genérico
- Manipulación del Texto Centrado
- Dosis Unitaria (centrado)
- Nombre del producto
- Nombre genérico
- Dosis unitaria

INFORMACIÓN REQUERIDA DE LAS CARAS LATERALES

- Condiciones de conservación. Temperatura (grados de varios sepiritos laboratorios)
- Número de certificado
- Nombre del laboratorio elaborador
- Características
- País de procedencia

Lote
Vencimiento
Laboratorio
Dirección Técnica

- Dosis unitaria



IMPORTANTE

- Se imprime sobre un soporte curvo se mantiene la disposición y jerarquía de la información en las diversas caras del envase. Los datos principales en las caras frontales, en las caras laterales se ubican los datos restantes.
- Se mantiene la selección tipográfica y sus variables

ENVASE PRIMARIO CREMA

Se presenta una ampliación debido a que el tamaño real es muy reducido

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA CARA FRONTAL

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS

DEXAMETASONA
4mg/ml -Ampolla IM 2 ml

MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA SERÁ PENADA

IMPORTANTE

- Se imprime sobre un soporte curvo de tamaño muy reducido.
- Se jerarquiza la información principal, reduciendo la cantidad de información para asegurar la legibilidad
- Se mantiene la selección tipográfica y sus variables.

Escala real

INFORMACIÓN REQUERIDA EN EL FRONTE

- Nombre genérico del producto
- Forma farmacéutica y concentración de los principios activos
- Cantidad de tratamientos y cantidad total

Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS

SALES PARA
REHIDRATACIÓN ORAL

Contenido Neto 27,9 g

MEDICAMENTO GRATUITO
SU VENTA SERÁ PENADA
Denuncie al 0800-666-[illegible]

ACCIÓN TERAPÉUTICA: [illegible]

INDICACIÓN: [illegible]

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO: [illegible]

COMPOSICIÓN QUÍMICA:

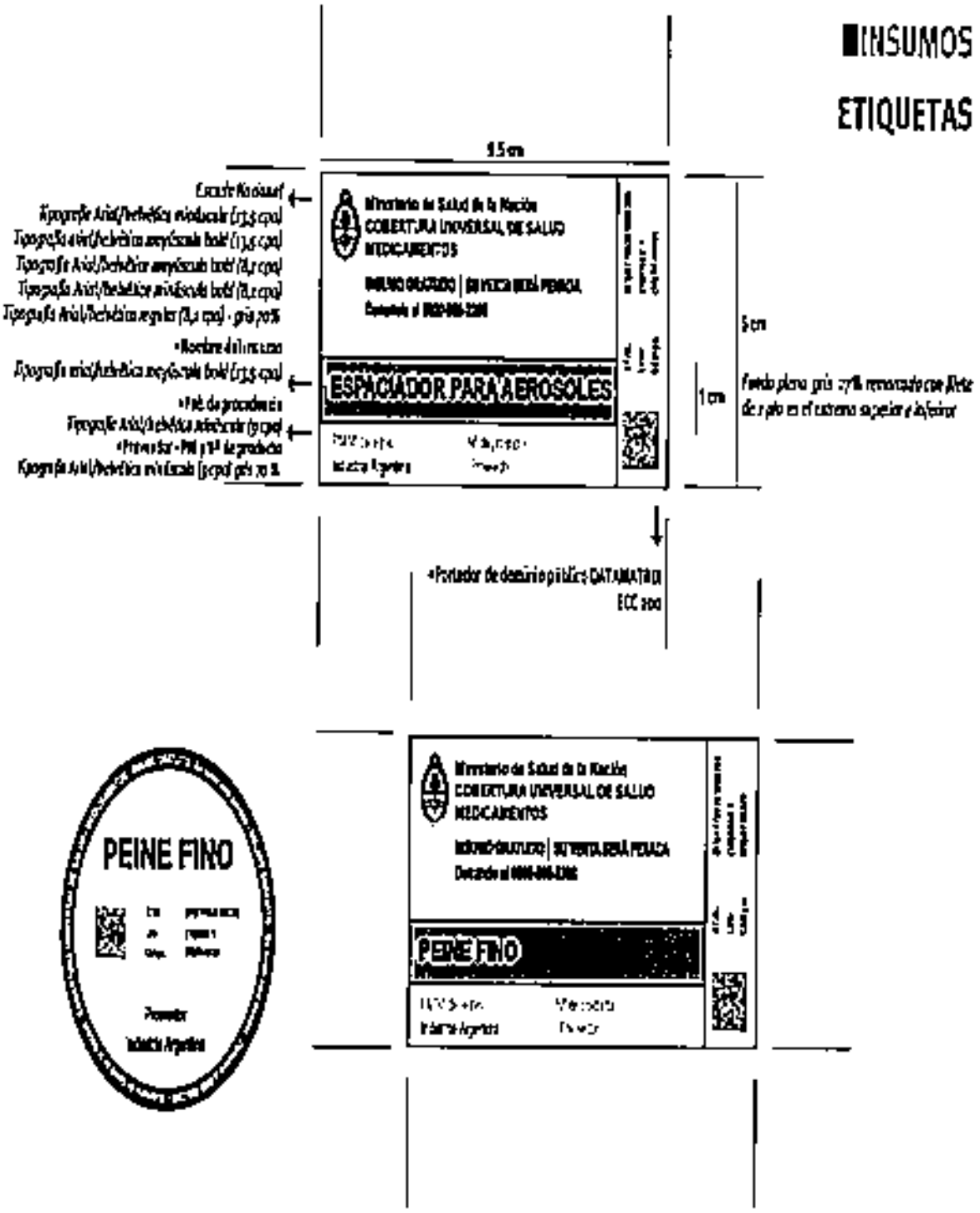
MODO DE PREPARACIÓN:

Laboratorio
Nombre Tomo
Número Lote

IMPORTANTE:

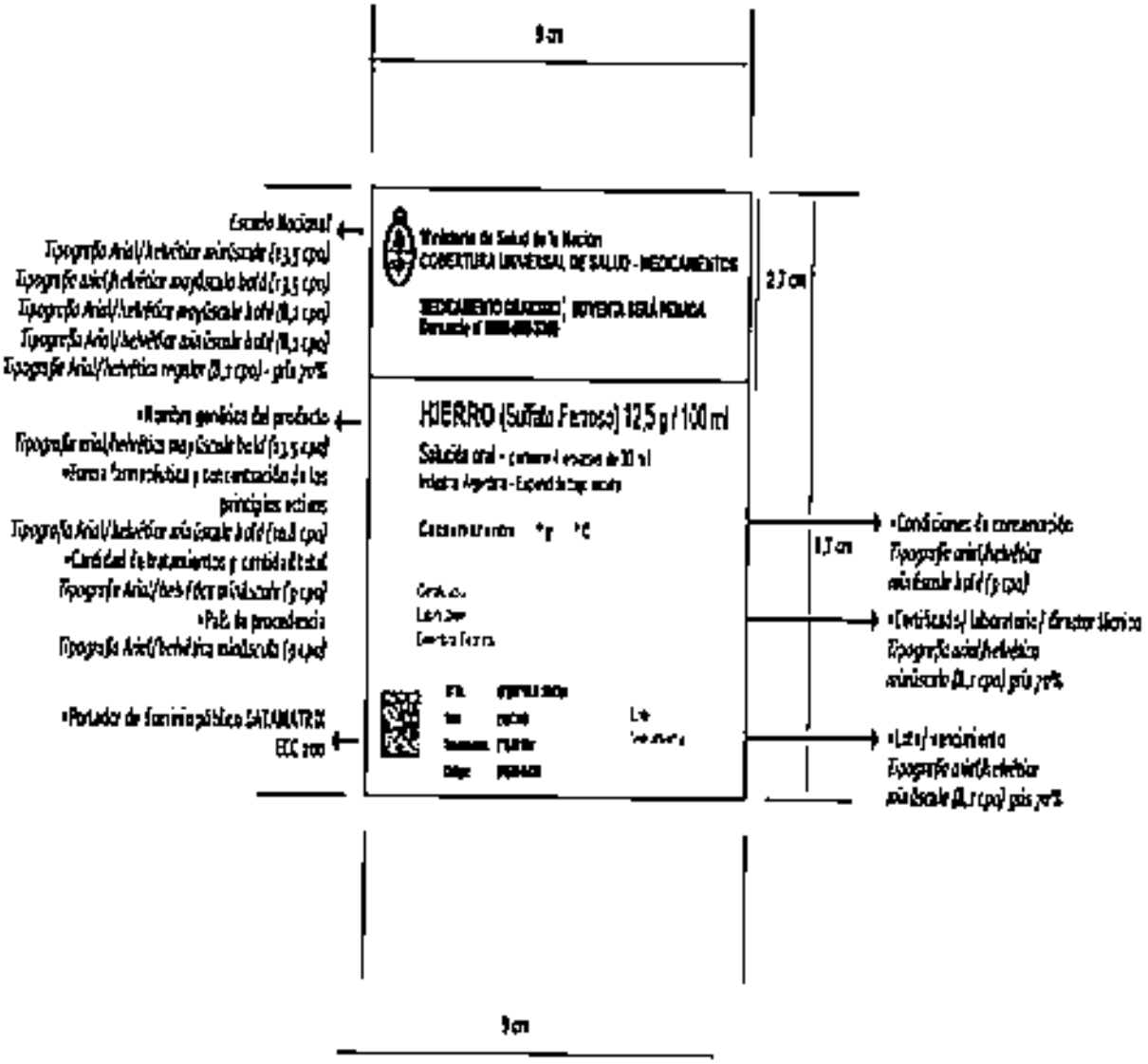
- Se mantiene la información específica que es variable en el envase.
- Se imprime en papel metalizado que a través de su plegado y sellado forma un sobre. Los datos principales se ubican en las caras frontal y posterior, se ubican los datos restantes.

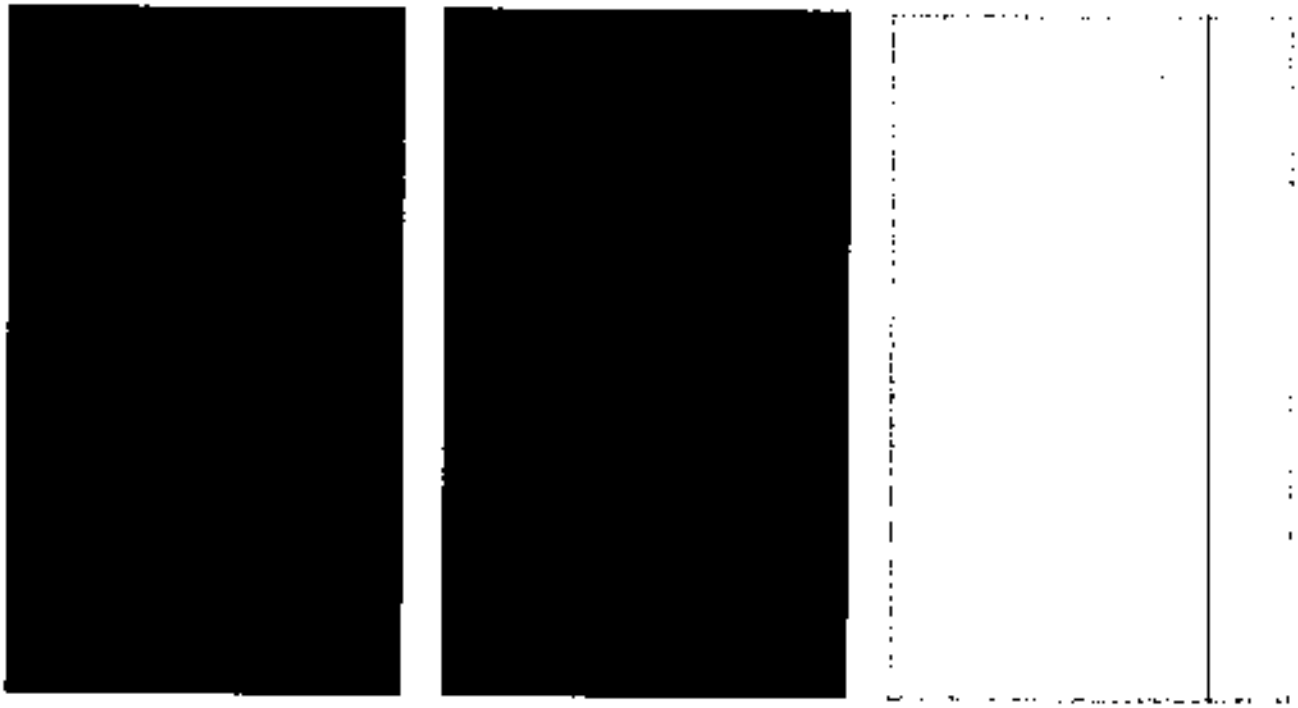
INSUMOS


15 cm
Ministerio de Salud de la Nación
COBERTURA UNIVERSAL DE SALUD
MEDICAMENTOS
ESPACIADOR PARA AEROSOLES
5 cm
1 cm
PEINE FINO
PEINE FINO

ETIQUETAS TERMOCONTRAÍBLES

ETIQUETA PARA TERMOCONTRAÍBLES





ANEXO IV. MODELO DE CONTRATO DE PROVISIÓN

Entre el Proyecto PNUD ARG/15/001 de "Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales", representada en este acto por su Director Nacional, el Señor _____, en adelante "El Contratante" por una parte, y por la otra el Señor _____, quien acredita su identidad con D.N.I. N° _____, en su carácter de Representante/Apoderado de _____, adjudicataria del Lote N° ____, en adelante "La Contratista", en el marco de la Licitación Pública Internacional N° 01/2016 referida a la "Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención", convienen en celebrar el presente Contrato:

Considerando que:

1.- El Proyecto de Consolidación del Modelo de Atención Primaria de la Salud a través de la Provisión y Dispensa de Medicamentos Esenciales – Proyectos Financiados Organismos Multilaterales Regionales (Proyecto PNUD ARG/15/001), mediante el llamado a la Licitación Pública Internacional N°01/2016 convocó a presentar ofertas para la "Adquisición de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de Atención", cuyo objeto se encuentra compuesto por diferentes lotes.

2. La firma _____, cuyos datos figuran en el encabezamiento del presente, dentro del plazo establecido en el Pliego que gobernara la Licitación Pública Internacional N° 01/2016 (en adelante "el Pliego"), realizó una oferta por la venta de _____ (Lote N° ___) por un precio total de _____, de acuerdo al detalle y demás especificaciones que en la misma se indican.

3.- En este marco, y mediante la Disposición N° ____, de fecha ____ de _____ de 201_, el Director Nacional del Proyecto PNUD ARG/15/001 resolvió adjudicar el Lote N° ___ a _____.

4.- En cumplimiento de lo establecido por Pliego de Bases y Condiciones la adjudicataria acompañó, como Garantía de Cumplimiento Contractual, una _____ equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del monto total del Contrato, extendida a favor del Proyecto PNUD ARG/15/001.

En este contexto, las partes acuerdan lo siguiente:

ARTÍCULO 1. MARCO DE REFERENCIA

Este Contrato se celebra en el marco del Proyecto PNUD ARG/15/001, por lo cual estará sujeto a lo establecido en Acuerdo suscripto entre el Gobierno de la República Argentina y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, aprobado por Ley Nº 23.396 y al Documento del Proyecto PNUD ARG/15/001 con exclusión de toda otra normativa.

ARTÍCULO 2. OBJETO Y PRECIO

La Contratista se obliga a entregar los bienes que se detallan a continuación:

Lote Nº	Medicamento	Unidad de medida	Cantidad a adquirir	Monto Total	País de origen
			TOTAL		

Por su parte el Contratante se compromete a abonar, como contraprestación, el precio total detallado anteriormente. Todos los derechos y obligaciones de las partes se regirán por el Contrato y los documentos integrantes del contrato.

ARTÍCULO 3. DOCUMENTOS INTEGRANTES DEL CONTRATO

El llamado a Licitación Pública Internacional se realizó de conformidad con el Pliego de Bases y Condiciones correspondiente, el que junto a la oferta formulada y las aclaraciones de oferta, son parte integrante de este Contrato para todos los efectos legales, junto con las Condiciones Generales que para mayor claridad se agregan como Anexo I del presente. Cualquier referencia al presente Contrato incluirá el Pliego, las Aclaraciones, Circulares y Disposiciones, la propuesta con sus aclaraciones, los procedimientos operativos establecidos por el Proyecto y las Condiciones Generales.

ARTÍCULO 4. DOMICILIOS

A todos los efectos vinculados con el presente Contrato, las partes constituyen domicilio en los indicados a continuación:

El Contratante: _____

La Contratista: _____

La constitución de domicilio efectuada precedentemente importará que todas las comunicaciones que se realicen en los domicilios indicados sean plenamente válidas y que las partes se tengan por notificadas de las mismas aunque efectivamente no se encontraren en el lugar. Para surtir efectos, el cambio en el domicilio constituido deberá ser comunicado de modo fehaciente por la parte de que se trate.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los ___ días del mes de ____ de 2016.

Por _____ Por el Proyecto PNUD ARG/15/001