



*Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

Nota Nro. /2012  
Buenos Aires, 8 de mayo de 2012

**LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL N° FEAPS-83-LPI-B.  
"ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DEL PLAN  
REMEDIAR"**

**Préstamo BID N° 1903/OC-AR  
Proyecto PNUD ARG/09/005**

**Circular N° 1 (modificatoria)**

Mediante la presente notificamos a ustedes que, de acuerdo a lo establecido en las IAO 8.1, 8.3 y 24.2 de la Sección I – Instrucciones a los Oferentes del Documento de Licitación que rige para la Licitación de referencia, el Comprador dispone las siguientes modificaciones:

1.- Se reemplaza la Sección VI- Especificaciones Técnicas, punto 3, el que quedará redactado de la siguiente manera:

**"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 sea ubicado en las caras laterales del mismo.
- 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 que determinará el Comprador según la Clasificación ATC (Nivel 1) del producto.
- 6) Deberán respetarse las instrucciones de identificación, de carácter mandatorio, descriptas más abajo.



**Ministerio de Salud de la Nación**

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

**a. Rótulo para el ENVASE PRIMARIO**

Los rótulos del envase primario deberán consignar la información que se incluye en el siguiente modelo:

<p style="text-align: center;"><b>Ministerio de Salud de la Nación</b> <b>Programa REMEDIAR</b></p> <p style="text-align: center;"></p> <p><b>NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO</b> Cuando se trate de blister el nombre del genérico deberá escribirse en letra clara y legible, más de una vez y en <i>panthone</i> 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. <i>No colocar logo del laboratorio.</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Medicamento gratuito - Su venta será penada</b> <b>Denuncie al 0800-666-3300</b></p>
--

**b. Rótulo para el ENVASE SECUNDARIO**

Los rótulos del envase secundario deberán consignar la información que se incluye en el siguiente modelo:



*Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

**Ministerio de Salud de la Nación  
Programa REMEDIAR**



**NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO**

Forma farmacéutica y concentración de los principios activos.

Nº de Registro Sanitario. Cantidad de envases primarios.

Número de lote o partida.

Fecha de vencimiento.

Condiciones de conservación. Temperatura.

Contenido en número de unidades totales (tableta o comprimido, óvulos, tabletas vaginales, cápsulas, frascos, etc.).

Nombre del laboratorio elaborador y/o importador.

Director Técnico.

País de procedencia.

Sólo en el envase secundario podrá colocarse el logo del laboratorio en un tamaño menor a las letras del PROGRAMA REMEDIAR y estar ubicado en las caras laterales.

*Indicar ubicación del portador.*

**Medicamento gratuito - Su venta será penada.**

**Denuncie al 0800-666-3300**

**Préstamo BID 1903/OC-AR**

**Identificación unívoca de productos:**

Los envases secundarios deberán tener asociada físicamente una etiqueta de identificación unívoca mandataria de producto para el presente proceso licitatorio, conforme lo establecido por la Disposición 1831/2012 ANMAT.- Esta identificación deberá responder a las claves de identificación del estándar Global GS1, específicamente: el GTIN 13 o Número Mundial de Artículo Comercial,-

Adicionalmente, de forma obligatoria deberá contener el número de lote y el vencimiento del producto.

La identificación deberá realizarse conforme los portadores indicados en la Resolución MSAL 435/2011 y la Disposición ANMAT 3683/2011 y 1831/2012; siendo preferente para este proceso licitarlo, conforme los volúmenes involucrados, la utilización del portador de dominio público DATAMATRIX ECC200 (codificación de datos 2D).-



## Ministerio de Salud de la Nación

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. UFI-S

---

En el caso de optarse por el uso de portadores distintos al RFID/EPC, las etiquetas deberán ser blancas. Pueden ser generadas por impresión térmica en impresoras del tipo DATAMAX o INTERMEC 3400.-

El portador deberá figurar en cada uno de los envases secundarios en etiquetas o impresiones adaptadas al tamaño de una de las caras del envase. El tamaño mínimo a imprimir es 6.5 cm x 2cm.

### Composición del portador:

- **Código GTIN13 del producto o medicamento:** hasta 14 (catorce) caracteres numéricos. El código de medicamento identifica principio activo, forma farmacéutica, concentración, presentación (unidades por envase secundario), Programa de origen, proceso de adquisición y proveedor *Ej: 07790001000002.-*
- **Lote de fabricación:** un máximo de veinte (20) caracteres alfanuméricos, justificado a derecha. *Ej: CZC8CZC9.-*
- **Fecha de vencimiento:** compuesta obligatoriamente por 4 (cuatro) dígitos correspondientes al mes y al año, en el formato *MMYY. Ej: 0812.-*

Ejemplo DATAMATRIX ECC200 (codificación de datos 2D):



Es requisito en todos los casos, en adición al portador, incorporar la legibilidad humana asociada para permitir el entendimiento por parte de las personas. Para ello, deberá también colocarse impresos debajo del portador el código del medicamento, el código GTIN13, el lote y vencimiento, ubicados en el mismo orden.

El portador seleccionado también deberá incorporarse a las unidades de despacho o agrupación: rótulos de pack y pallet. Para este último, conforme lo estable la **Guía Técnica. Estándar de Codificación y Trazabilidad de Medicamentos**, por tratarse de movimientos a escala y a los efectos de agilizar el proceso logístico de alto volumen involucrado, resulta preferente la utilización de RFID/EPC.-

### Requisito de aprobación del portador:

Es requisito presentar una muestra del portador junto con las artes requeridas, para su aprobación, previo a futuras entregas de medicamentos.

El Proveedor deberá a su vez presentar certificado de legibilidad de cada lote de etiquetas, otorgado sin costo por parte de GS1 en su lugar de origen.-



**Ministerio de Salud de la Nación**

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

**Más información:**

Para obtener mayor información relativa a la identificación unívoca de productos, el Proveedor puede consultar la *Guía Técnica. Estándar de Codificación y Trazabilidad de Medicamentos* disponible en el sitio: <http://186.153.145.7/site/pdfs/estandares.pdf>

Adicionalmente, se recomienda consultar la normativa y la documentación técnica disponible en el sitio: <http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/principal.asp>

**c. Rótulo del PACK**

Los rótulos de pack deberán consignar la información que se incluye en el siguiente modelo:

<p style="text-align: center;"><b>Ministerio de Salud de la Nación</b> <b>PROGRAMA REMEDIAR</b></p> <p style="text-align: center;"></p> <p><b>NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO</b> Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. N° de Registro Sanitario. Cantidad de envases secundarios. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. País de procedencia. Director Técnico. <i>Indicar ubicación del portador.</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Medicamento gratuito - Su venta será penada.</b> <b>Denuncie al 0800-666-3300</b> <b>Préstamo BID 1903/OC-AR</b></p>
--



**Ministerio de Salud de la Nación**

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

**d. Rótulo del PALLET**

Los rótulos de pallets deberán consignar la información que se incluye en el siguiente modelo:

<p style="text-align: center;"><b>Ministerio de Salud de la Nación</b> <b>Programa Remediar</b></p> <p style="text-align: right;"></p> <p><b>NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO</b> Forma farmacéutica y concentración de los principios activos. Nº de Registro Sanitario. Número de lote o partida. Fecha de vencimiento. Condiciones de conservación. Temperatura. Nombre del laboratorio elaborador y/o importador. País de procedencia. Director Técnico. Cantidad de envases secundarios por <i>pallet</i>. <i>Indicar tipo y ubicación del portador.</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Medicamento gratuito - Su venta será penada.</b> <b>Denuncie al 0800-666-3300</b> <b>Préstamo BID 1903/OC-AR</b></p>
--

**3.3. Prospectos**

Sin modificaciones

**3.4. Requisitos Artes-Muestras**

Para la aprobación por parte del Comprador de las Artes, el Proveedor deberá presentar en una carpeta los documentos que se detallan:

- Copia del Prospecto y copia de la disposición de aprobación de la última revisión aprobada por la ANMAT.
- **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, suscripto por el Director Técnico.



## Ministerio de Salud de la Nación

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. UFI-S

- **Rótulos** de envases primario, secundario, pack y pallet.
- Tipo y muestra de portador seleccionado según especificaciones del Programa en envase secundario, rótulo de pack y pallet, acompañado del **certificado de legibilidad** otorgado por parte de GS1.-"

2.- Se reemplazan los puntos 3.1.1 y 3.1.3, de las Especificaciones Técnicas, en lo referente al lote 49 Salbutamol, según el siguiente detalle:

### “3.1. Especificaciones de los productos y envases

#### 3.1.1

Lote N°	Droga (Nombre genérico)	Forma farmacéutica y potencia (concentración de la unidad)	Presentación envase primario	Requisitos de envases primarios	Unidades por tratamiento	Cantidades por envase secundario	Prospectos por envase secundario
49	SALBUTAMOL	Aerosol bronquial, 100 mcg por dosis	Envase con 200 dosis	Contenedor metálico provisto con válvula dosificadora y adaptador bucal	1	1	1

#### 3.1.2

Sin modificaciones

#### 3.1.3

Cada ítem deberá presentarse en el envase primario correspondiente: blister, frasco, frasco ampolla, sobre, 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 y con precinto de seguridad; dicho estuche tendrá las mismas características de etiquetado que el resto de los envases secundarios.

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



## *Ministerio de Salud de la Nación*

UNIDAD DE FINANCIAMIENTO INTERNACIONAL DE SALUD. **UFI-S**

---

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 la gráfica a utilizar en el prospecto, envase primario, envase secundario, pack y pallet completos (Artes), en las oficinas del FEAPS Remediar +Redes, en un plazo de (7) siete días hábiles posteriores a la firma del contrato.

Además, se deberá presentar, en calidad de Muestras, dos envases secundarios, 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.

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.

En ningún caso este trámite modifica los plazos previstos para la efectivización de la entrega correspondiente.”

3.- Por último, el Comprador ha decidido prorrogar la Fecha Límite de Presentación de ofertas al día **21 de mayo de 2012 a las 14:00 hs.** y fecha de Apertura de ofertas al día **21 de mayo de 2012 a las 15:00 hs.**

Como consecuencia de lo dispuesto en el párrafo anterior, se establece:

1. La Fecha de validez de la Oferta (IAO 20.1 – Sección II – Datos de la Licitación) pasa a ser el: **18 de septiembre de 2012.**
2. La Fecha de validez de Garantía de Seriedad de la Oferta (IAO 21.2– Sección II – Datos de la Licitación) pasa a ser el: **16 de octubre de 2012.**
3. La fecha a la cual corresponderá el tipo de cambio (IAO 34.1 - Sección II – Datos de la Licitación) pasa a ser el: **7 de mayo de 2012.**

Sin otro particular, saludamos a ustedes muy atentamente.