

MINISTERIO DE DEFENSA



Ministerio de Defensa
Presidencia de la Nación

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Guía para la confección de Especificaciones Técnicas
para adquisición de medicamentos

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

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

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

- Director de Normalización, Certificación y Nuevos Productos
Ing Federico DI VENANZIO
- Director de Planeamiento de Compras
Dr Walter Antonio INDA
- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
BR Juan SALAVERY
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Pedro Javier ABREU
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CN Alberto Rodolfo VON WERNICH
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Guillermo Sergio GARCES

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

CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Srta María Amira DAHER JOTALE	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
TT Bioq Julieta CANUSSO	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CFFB Josefina LYNCH	(Armada Argentina)
VC Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
Prof I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)

INDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS	4
3. DEFINICIONES	5
4. DISPOSICIONES GENERALES	5
5. GUIA PARA LA CONFECCION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS	5
5.1. Forma de presentación del producto.	5
5.2. Material de los envases.	6
5.3. Seguridad en el cierre del envase.	6
5.4. Rotulado y etiquetado.	6
5.5. Fecha de vencimiento del producto.	6

PREFACIO

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

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

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

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

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

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 30 de Noviembre de 2018 y asentada en el Acta N° 02/18

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1300/19.

INTRODUCCIÓN

La Norma DEF SAN 1069-E "Documentación Técnica Requerida en la Adquisición de Drogas de Uso Farmacéutico y Materiales de Sanidad" – tiene como objetivo garantizar que los elaboradores, distribuidores o importadores de estos materiales se encuentren debidamente habilitados para realizar sus actividades y que no existan impedimentos que restrinjan tal habilitación.

La Norma DEF SAN 1138-B "Recepción de Material de Sanidad", describe como debe proceder la Comisión Receptora de Efectos (CRE) ante el ingreso de material de Sanidad a las FFAA, garantizando entre otras cosas, sus adecuadas condiciones de transporte.

A fin de evitar ambigüedades y despejar dudas tanto de los oferentes al momento de cotizar, como de la Comisión Recepción de Efectos en el momento de la recepción, se consideró necesario consensuar una guía para la descripción inequívoca de los medicamentos a adquirir. Estas Especificaciones Técnica serán incorporadas en "DESCRIPCION" en todos los Actos Contractuales correspondientes a Especialidades Medicinales dentro de la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

La presente norma es original y no presenta antecedentes.
Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma establece los criterios técnicos que deben tenerse en cuenta en ocasión de establecer las Especificaciones Técnicas, al momento de la confección de la Solicitud de Gastos para la adquisición de Especialidades Medicinales.

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

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

Ley N° 16.463	-Ley de Medicamentos Reglamentada por el Decreto N° 9763/64. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley N° 21.885	-Farmacopea Nacional Argentina, VII Edición y suplementos - Vol I, II, III y IV. Reglamentada por el Decreto N° 202/03.
Decreto 1030/16	-Régimen de Contrataciones en la Adm Nacional.
DEF SAN 1069-E	-Documentación técnica requerida para la adquisición de material de sanidad.
DEF SAN 1112-B	-Sanidad - Glosario.
DEF SAN 1138-B	-Recepción de Material de Sanidad.

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

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

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

3. DEFINICIONES

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

4. DISPOSICIONES GENERALES

Toda vez que se adquieran Especialidades Medicinales, el Servicio requirente establecerá las Especificaciones Técnicas de los medicamentos de acuerdo a esta Norma. El oferente deberá ajustarse en un todo a lo descripto para cada ítem.

Toda oferta que no coincidiera con la descripción establecida en la Especificación Técnica, será considerada inadmisibile y se desestimaré la misma.

Sin embargo, cuando se obtenga una única oferta que no se ajuste exactamente a lo requerido, quedará sometido a consideración del Profesional Farmacéutico asesor técnico que, amparado en las necesidades del Servicio o la urgencia en la provisión, podrá aceptar el ítem, asentando la justificación en el Acta de Asesoramiento Técnica correspondiente.

Cuando se realice la recepción de las Especialidades Medicinales, la Comisión de Recepción contrastará el material con las Especificaciones Técnicas publicadas en ocasión del llamado a Licitación y con la Orden de Compra correspondiente.

Se rechazará todo aquel insumo que no coincida en un todo con lo especificado, instando al proveedor a proveer de acuerdo a lo establecido en la Orden de Compra/ Especificaciones Técnicas.

Se debe considerar como antecedente desfavorable para el oferente, la no coincidencia entre lo informado en la oferta respecto de lo recibido, confeccionándose el Acta de Rechazo correspondiente que se diligenciará como está establecido en el Decreto 1030/16 y la FA VII Ed. Ap. 1015 "Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte".

En caso de una eventual disparidad en las ofertas, al momento del asesoramiento técnico, se resolverá aplicando la Norma DEF SAN 1087-B "Criterios técnicos de evaluación de ofertas para medicamentos".

5. GUIA PARA LA CONFECCION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

5.1. Forma de presentación del producto.

Comprimidos, tabletas, cápsulas, óvulos.	Tipo de empaque primario y cantidad de unidades en empaque primario y/o secundario.
Suspensiones, jarabes, cremas, ungüentos, pomadas, jaleas, geles.	Tamaño del envase.
Sobres (envases monodosis).	Cantidad de unidades por envase.
Ampollas y frascos ampollas.	Cantidad de unidades por envase.

5.2. Material de los envases.

Blíster.	Alu-Alu troquelado; Alu-Alu sin troquelar, PVC- Alu troquelado, PVC-Alu sin troquelar, etc.
Frascos, botellas, potes.	Vidrio, Polietileno de Alta densidad, etc.
Sobres.	Papel, Aluminio, Polietileno, etc.
Ampollas y frascos ampollas.	Vidrio neutro.
Soluciones Parenterales de gran volumen.	Plástico flexible.
Pomos.	Aluminio con resina aislante y compound, Aluminio, etc.

5.3. Seguridad en el cierre del envase.

Blíster.	Hermético en empaque secundario sellado, inviolable.
Frascos, botellas, potes, tubos.	Con cierre inviolable.
Soluciones Parenterales de gran volumen.	Hermético - doble pico - doble bolsa.

5.4. Rotulado y etiquetado.

Empaque primario.	Identificación del producto mediante impresión en forma indeleble por unidad de dosis. Lote y fecha de vencimiento grabado en blíster o impreso mediante inyección de tinta indeleble.
Empaque secundario.	Identificación del producto mediante impresión en forma indeleble. Número de lote y fecha de vencimiento mediante inyección a tinta indeleble o grabado.

5.5. Fecha de vencimiento del producto.

Medicamentos.	Mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega.
---------------	--