NORMA DEF SAN 1087-B

RES. MD Nº 163/04

ACTUALIZADA 30/11/2018

COA Nº 0000

Ministerio de Defensa

Presidencia de la Nación

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Criterios técnicos para evaluación de ofertas de medicamentos

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

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 SALAVERRY

- 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. PUNTUACION PARA LA EVALUACION TECNICA....6
5.1. Evaluación relacionada con el producto: Total: 70 puntos....6
5.2. Plazo de entrega: Total: 10 puntos....10
5.3. Evaluación del oferente: Total: 20 puntos....10
ANEXO A (NORMATIVO)....12
GRILLA PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA....12

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 Nº 02/18

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 163/04.

INTRODUCCIÓN

La Norma DEF SAN 0369 "Guía para la confección de Especificaciones Técnicas para adquisición de medicamentos" – tiene como objetivo evitar ambigüedades y describir en forma inequívoca una determinada especialidad medicinal para Actos Contractuales.

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.

Por lo expresado y de existir controversias en la selección de ofertas, se consideró necesario disponer de un procedimiento que permita aplicar criterios técnicos para poder evaluar/definir la oferta más conveniente respecto a las presentadas en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa, a fin de garantizar calidad en el producto y la máxima eficiencia en la obtención de Especialidades Medicinales.

La presente norma actualiza la Norma DEF VES 1087-A "Criterios técnicos de evaluación de ofertas de Medicamentos" a la cual anula y reemplaza.
De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacase que:

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas y Leyes o Documentos relacionados.
- Es dirigida a Especialidades Medicinales solamente. No se consideran Drogas ni Reactivos de Diagnostico, pudiendo ser complementadas parcialmente.
- 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 se deben tener en cuenta para evaluar, de manera objetiva, las ofertas que pudieran presentar controversia en la selección previa a la adquisición de Especialidades Medicinales, mediante la asignación de puntajes a los distintos atributos de los efectos que el oferente ponga en evidencia.

Las prescripciones de esta norma deben ser conocidas por los Organismos de Compras en el ámbito del Ministerio de Defensa y sus Dependencias responsables de las adquisiciones de efectos de Sanidad, tal que dispongan de una herramienta de evaluación técnica de las ofertas, para dirimir litigios, previo a la evaluación económica correspondiente.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

Ley Nº 16.463	-Ley de Medicamentos Reglamentada por el Decreto Nº 9763/64. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley N° 21.885	-Farmacopea Nacional Argentina, VII Edición y suplementos - Vol II, III y IV. Reglamentada por el Decreto N° 202/03.
Disposición ANMAT Nº 11857/17)	-Soluciones Parenterales de Gran Volumen.
DEF SAN 0369	-Guía para la confección de Especificaciones Técnicas para adquisición de Especialidades Medicinales.
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 Disposiciones pueden ser consultadas en línea en la página www.infoleg.gov.ar, y www.argentina.gob.ar/anmat o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750 y en ANMAT, Avenida de Mayo 869, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 normalización@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 existan controversias en la selección de Especialidades Medicinales, se debe efectuar una evaluación técnica de las ofertas, previa a la evaluación económica, de acuerdo con la información que suministre el oferente, ya sea que se hubiera requerido en las especificaciones técnicas correspondientes o de no ser requeridas, indicadas espontáneamente para resaltar cualidades del producto ofertado.

Con el propósito de ser objetivos en la evaluación, a los atributos de los productos ofertados, incluyendo con éstos los plazos de entrega y las cualidades de los oferentes, se les debe asignar puntos, según lo establecido en el **Capítulo 5**, de acuerdo con las distintas variaciones que se presenten.

En el caso que el requerimiento sea para varios productos distintos, la evaluación y su respectiva puntuación se deben realizar por cada renglón en forma independiente.

El puntaje en la evaluación técnica de las ofertas debe ser de acuerdo con la información escrita dada por el oferente, la cual se debe considerar como cierta a los fines de la adjudicación.

Los puntos que se pueden asignar a cada variedad de un atributo, van desde un valor máximo, hasta un mínimo, que es cero, el que no se debe considerar como descalificante en sí mismo.

No obstante, en muchos casos, la variedad que puede presentar un atributo puede ser considerada como descalificante para el producto, con lo cual esa oferta debe ser rechazada técnicamente sin más trámites.

El hecho que un oferente omita indicar la variedad que tendrá alguno de los atributos de los productos ofertados, sea ésta establecida en los pliegos de la contratación o no establecida, se debe dar por sobreentendido que, de ser adjudicado el ítem, el producto entregado cumplirá con todo lo requerido y por lo tanto no debe ser causa de descalificación en la evaluación técnica de la oferta.

Las ofertas que en la evaluación técnica obtengan el 60% o más, de los puntos posibles a obtener, del total de atributos considerados, deben ser evaluadas económicamente con el objeto de determinar la que resulte más conveniente.

Toda vez que una oferta sea adjudicada, se deben efectuar a los productos entregados todos los controles de recepción correspondientes.

Se debe considerar como antecedente desfavorable para el oferente, la no coincidencia entre lo informado en la oferta respecto de lo recibido, independientemente que los ítems en esta situación puedan ser aceptados por no haberse establecido este atributo en la especificación técnica o por no ser una condición descalificante.

Los organismos responsables de las adquisiciones deben tener en cuenta estos criterios para la evaluación técnica de las ofertas y deben hacerle tomar conocimiento del contenido de la presente norma a todos los posibles oferentes, antes que presenten sus ofertas, con el objeto de evitar impugnaciones posteriores al proceso de evaluación.

5. PUNTUACION PARA LA EVALUACION TECNICA

5.1. Evaluación relacionada con el producto: **Total: 70 puntos**
(Puntaje acumulativo)

5.1.1. Cumplimiento del requerimiento: **Total: 20 puntos**
(Puntaje acumulativo)

a) coincidencia entre el producto ofertado y el requerido

- cumple: 10 puntos
- no cumple: descalifica

b) coincidencia entre el producto ofertado y la autorización que se presente de la ANMAT, relacionada con el producto.

- cumple: 10 puntos
- no cumple: descalifica

5.1.2. Forma de presentación ofertada: **Total: 10 puntos**

a) comprimidos- tabletas- cápsulas- óvulos

- envasado en blister: 10 puntos
- no indica: 0 puntos

b) suspensiones-jarabes-cremas-ungüentos-pomadas-jaleas-geles

- envases hasta 200 cc: 10 puntos
- envases de más de 200cc, hasta 500cc: 6 puntos
- envases de más de 500 cc, hasta 1000cc: 1 punto
- envases de más de 1000cc: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

c) sobres (envases monodosis). "Se evaluará según las necesidades del usuario"

- envases hasta 100 unidades: 10 puntos
- envases de más de 100unidades, hasta 500 unidades: 5 puntos
- envases de más de 500 unidades: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

d) ampollas y frascos ampollas. "Se evaluará según las necesidades del usuario - En caso de uso hospitalario esta evaluación se invierte"

- envases hasta 12 unidades: 10 puntos
- envases de más de 12 unidades, hasta 30 unidades: 5 puntos
- envases de más de 30 unidades, hasta 100 unidades: 2 puntos
- envase de más de 100 unidades: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

5.1.3. Material de los envases: Total: 10 puntos

a) blister

- aluminio-aluminio, troquelados: 10 puntos
- aluminio-aluminio: sin troquelar: 5 puntos
- pvc - aluminio troquelado: 0 6 puntos
- pvc – aluminio sin troquelar: 3 puntos
- aluminio- polietileno-papel: 3 puntos
- polietileno- papel: 2 puntos
- celofán-celofán: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

b) frascos- botellas- potes

- vidrio o polietileno alta densidad: 10 puntos
- polietileno baja densidad: 6 puntos
- polipropileno: 3 puntos
- otros: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

c) ampollas y frascos ampollas

- envases de vidrio neutro: 10 puntos
- otros: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

d) soluciones parenterales de gran volumen (Disp ANMAT 11857/2017)

- cumple con las Disposiciones de la ANMAT: 10 puntos
- no cumple: descalifica
- no indica: 0 puntos

e) sobres

- papel –aluminio- polietileno: 10 puntos
- otros: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

f) pomos

- aluminio con resina aislante y compound: 10 puntos
- aluminio: 5 puntos
- polietileno: 4 puntos
- otros: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

5.1.4. Seguridad en el cierre del envase: **Total: 10 puntos**

a) frascos-botellas-potes-tubos

- con cierre inviolable: 10 puntos
- sin cierre inviolable: 0 puntos
- no indica: 0 puntos

b) envases plásticos de soluciones parenterales de gran volumen

- hermético con cierre que permite el acople del equipo de administración sin utilizar elementos cortantes: 10 puntos
- hermético cerrado por termosellado: descalifica
- con punto de inyección adicional con diafragma autosellante y con cierre que permita el acople del equipo de administración sin utilizar elementos cortantes: 10 puntos
- con punto de inyección adicional sin diafragma autosellante: descalifica
- no indica: 0 puntos

5.1.5. Rotulado y etiquetado: **Total: 10 puntos**

- impreso en el envase en forma indeleble con Inyección de tinta con número de lote y fecha de vencimiento: 10 puntos
- impreso en el envase en forma indeleble con inyección de tinta sin número de lote y fecha de vencimiento: descalifica
- impreso en etiquetas adhesiva, con N° de lote y fecha de vencimiento: 0 puntos
- no indica: descalifica

5.1.6. Fecha de vencimiento del producto. "Se evaluará según lo requerido por el usuario".

Total: 10 puntos

- un año o más que el requerido en las bases: 10 puntos
- menos de un año superior al requerido en las bases: 8 puntos
- igual al requerido en las bases: 6 puntos
- tiempo menor al establecido en las bases: descalifica
- no indica: descalifica

5.2. Plazo de entrega: **Total: 10 puntos**

- la oferta con menor plazo de entrega que el requerido en las bases, con indicación en número de días calendario: 10 puntos
- la oferta con plazo de entrega ofertado igual al requerido en las bases: 5 puntos
- la oferta con días de entrega entre a) y b) se le debe asignar un valor de puntos P, proporcional entre ambos: 5< P< 10
- oferta con mayor plazo de entrega que el requerido: descalifica
- oferta que no indican plazo de entrega y se debe interpretar que será igual al requerido: 0 puntos

5.3. Evaluación del oferente: **Total: 20 puntos**
(Puntaje acumulativo)

5.3.1. Cumplimiento de Normas DEF: **Total: 10 puntos**
(Puntaje acumulativo)

- cuenta con lo requerido en las Normas DEF SAN 1069-E y DEF SAN 1138-B: 7 puntos
- cuenta con certificado de aseguramiento de calidad: 3 puntos
- no cumple con lo requerido en alguna de las NORMAS DEF SAN 1069-E ó DEF SAN 1138-B: descalifica

5.3.2. Experiencia como proveedor del Estado: **Total: 10 puntos**

- el oferente que presente mayor documentación probatoria relacionada con contrataciones realizadas dentro de los últimos 5 años previos a la entrega de la oferta, con Organismos Oficiales, Nacionales o Provinciales: 10puntos
- el oferente que no presente documentación probatoria relacionada con contrataciones realizadas con Organismos Oficiales, Nacionales o Provinciales: 0 puntos
- el oferente que presenten documentación probatoria relacionada con contrataciones realizadas dentro de los cinco años previos a la entrega de la oferta, con Organismos Oficiales, Nacionales o Provinciales, menos que a) pero más que b), se le asignará un puntaje P, proporcional entre los valores asignados a esos casos: O<P<10

ANEXO A (NORMATIVO)

GRILLA PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA

			TOT. (pts)	OBSERVACIONES
A.1	**Evaluación relacionada con el producto .....**		**70**	(Puntaje acumulativo)
A.1.1	**Cumplimiento del requerimiento .....**		**20**	(Puntaje acumulativo)
a)	*coincidencia entre el producto ofertado y el requerido*	cumple	10	
		no cumple	descalifica	
b)	*coincidencia entre el producto ofertado y la autorización que se presente de la ANMAT, relacionada con el producto.*	cumple	10	
		no cumple	descalifica	

A.1.2 Forma de presentación ofertada..... 10

a) *comprimidos- tabletas- cápsulas- óvulos*

envasado en blister	10
envasados a granel hasta 10 unidades	8
envasados a granel más de 10 unidades, hasta 50 unidades:	3
envasado a granel, más de 50 unidades, hasta 200 unidades	1
envasado a granel, más de 200 unidades	0
no indica	0

b) *suspensiones-jarabes-cremas-ungüentos-pomadas-jaleas-geles*

envases hasta 200 cc	10
envases de más de 200cc, hasta 500cc	6
envases de más de 500 cc, hasta 1000cc	1
envases de más de 1000cc	0
no indica	0

c) *sobres (envases monodosis)*

envases hasta 100 unidades	10
envases de más de 100unidades, hasta 500 unidades	5
envases de más de 500 unidades	0
no indica	0

d) *ampollas y frascos ampollas*

envases hasta 12 unidades	10
envases de más de 12 unidades, hasta 30 unidades	5
envases de más de 30 unidades, hasta 100 unidades	2
envase de más de 100 unidades	0
no indica	0

A.1.3 Material de los envases..... TOT. (pts) 10 **OBSERVACIONES**

a) *blister*

aluminio-aluminio, troquelados	10
aluminio-aluminio: sin troquelar	5
pvc - aluminio troquelado	6
pvc – aluminio sin troquelar	3
aluminio- polietileno-papel	3
polietileno- papel	2
celofán-celofán	0
no indica	0

b) *frascos- botellas- potes*

vidrio o polietileno alta densidad	10
polietileno baja densidad	6
polipropileno	3
otros	0
no indica	0

c) *ampollas y frascos ampollas*

envases de vidrio neutro	10
otros	0
no indica	0

d) *soluciones parenterales de gran volumen*

cumple con las Disposiciones de la ANMAT Nro 11857/2017	10
no cumple	descalifica
no indica	0

e) *sobres*

papel –aluminio- polietileno	10
otros	0
no indica	0

f) *pomos*

aluminio con resina aislante y compound	10
aluminio	5
polietileno	4
otros	0
no indica	0

TOT. (pts) **OBSERVACIONES**

A.1.4 Seguridad en el cierre del envase..... 10

a) *frascos-botellas-potes-tubos*

con cierre inviolable	10
sin cierre inviolable	0
no indica	0

b) *envases plásticos de soluciones parenterales de gran volumen Disp ANMAT Nro 11857/2017*

hermético con cierre que permite el acople del equipo de administración sin utilizar elementos cortantes	10
hermético cerrado por termosellado	descalifica
con punto de inyección adicional con diafragma autosellante y con cierre que permita el acople del equipo de administración sin utilizar elementos cortantes	10
con punto de inyección adicional sin diafragma autosellante	descalifica
no indica	0

A.1.5 Rotulado y etiquetado..... 10

impreso en el envase en forma indeleble con Inyección de tinta con número de lote y fecha de vencimiento	10
impreso en el envase en forma indeleble con inyección de tinta sin número de lote y fecha de vencimiento	descalifica
impreso en etiquetas adhesiva, con N° de lote y fecha de vencimiento	0
no indica	0

A.1.6 Fecha de vencimiento del producto..... 10

un año o más que el requerido en las bases	10
menos de un año superior al requerido en las bases	8
igual al requerido en las bases	6
tiempo menor al establecido en las bases	descalifica
no indica	0

	TOT. (pts)	OBSERVACIONES
5.2 Plazo de entrega.....	**10**	

oferta con menor plazo de entrega que el requerido en las bases, con indicación en número de días calendario	10
oferta con plazo de entrega ofertados igual al requerido en las bases	5
oferta con días de entrega entre a) y b) se les debe asignar un valor de puntos P, proporcional entre ambos	5<P<10
oferta con mayor plazo de entrega que el requerido	descalifica
oferta que no indican plazo de entrega y que se debe interpretar que será igual al requerido	0

5.3 Evaluación del oferente..... **20** (Puntaje acumulativo)

5.3.1 Cumplimiento de Normas DEF..... **10** (Puntaje acumulativo)

cuenta con lo requerido en las Normas DEF SAN 1069-E y SAN 1138-B	7
cuenta con certificado de aseguramiento de calidad según	3
no cumple con lo requerido en alguna de las NORMAS DEF SAN 1069-E ó SAN 1138-B	descalifica

5.3.2 Experiencia como proveedor del Estado..... **10**

oferente que presente mayor documentación probatoria relacionada con contrataciones realizadas dentro de los últimos 5 años previos a la entrega de la oferta, con Organismos Oficiales, Nacionales o Provinciales	10
oferente que no presente documentación probatoria relacionada con contrataciones realizadas con Organismos Oficiales, Nacionales o Provinciales	0
oferente que presente documentación probatoria relacionada con contrataciones realizadas dentro de los cinco años previos a la entrega de la oferta, con Organismos Oficiales, Nacionales o Provinciales, menos que a) pero más que b), se le asignará un puntaje P, proporcional entre los valores asignados a esos casos	0<P<10