

NORMA DEF SAN 1069-C

RES. MD N° 1160/09

ACTUALIZADA 09/12/13

COA N° 0000

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

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

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

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

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

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Eduardo Ramón COSTA
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Miguel Ángel LUCERO

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

Lic Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
TC Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
MY Farm Mila GUTIERREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO.....	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES	5
4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES.....	5
4.1. MEDICAMENTOS - Documentación requerida a Laboratorios, Droguerías, Distribuidores y Farmacias.	6
4.2. PRODUCTOS MÉDICOS - Documentación requerida a distribuidores de productos médicos (MS).....	6
4.3. PRODUCTOS MÉDICOS - Documentación requerida a productores e importadores de productos médicos (ANMAT).	6
4.4. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.	7
4.5. Documentación requerida para productos domisanitarios.	7
4.6. Documentación requerida para gases medicinales.	7
4.7. Documentación requerida para reactivos para diagnóstico.....	8
4.8. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal.	8
4.9. Documentación para adquisición de productos radiológicos (placas).....	8
4.10. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales	8
4.11. Aceptación de las ofertas	9

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 General de Normalización y Certificación Técnica 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 General de Normalización y Certificación Técnica 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 09 de diciembre de 2013 y asentada en el Acta N° 02/13.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/09.

INTRODUCCIÓN

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

A tal efecto, resulta indispensable agregar en los Pliegos de Condiciones Generales que se redacten con el objeto de realizar las contrataciones correspondientes, requisitos que deben cumplir los elaboradores, distribuidores o importadores para ser habilitados para presentar ofertas o para que éstas puedan ser consideradas en el acto de adjudicación.

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

La mayoría de las prescripciones de la presente norma se refieren a fiscalización o controles que realiza la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre los elaboradores, distribuidores o importadores de material de sanidad o sobre los productos en sí.

La presente norma actualiza a la Norma DEF SAN 1069-B.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas, Leyes y Documentos relacionados.
- Se incorpora la exigencia de trazabilidad.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma prescribe los requisitos que se deben agregar en los Pliegos de Condiciones Generales para ser utilizados en adquisiciones de drogas de uso farmacéutico, medicamentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad.

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

2. NORMAS PARA CONSULTA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

Ley N° 16.463	- Ley Nacional de Medicamentos Reglamentada por el Decreto N° 9763. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley N° 17.565	- Ley de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica.
Ley N° 18.284	- Código Alimentario Argentino.
Ley N° 25.649	- Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico. Reglamentada por el Decreto N° 987/03.
Decreto N° 150/92 y accesorios	- Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.
Decreto N° 1299/97	- Medicamentos - Regula la cadena de comercialización de los Medicamentos, Laboratorios, Empresas de distribución, Farmacias y Venta al público. Tránsito interjurisdiccional. Crea la Base Única de Datos de Establecimientos. Res MS N° 538/98.
Resolución MSyAS N° 255/94	- Medicamentos. Reglamentación del Art 1° de la Ley N° 16.463 sobre equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana
Resolución MSyAS N° 288/90	- Salud Pública. Productos higiénicos descartables de uso externo.
Resolución MSyAS N° 435/11	- Trazabilidad. Implementación del Sistema. Disposiciones 3683/11, 1831/12 y 247/13.
Resolución MSyAS N° 708/98	- Salud Pública. Productos domisanitarios.
Resolución MSyAS N° 1130/00	- Gases Medicinales. Registro de gases medicinales. Reglamento.
Resolución MSyAS N° 1644/08	- Buenas Prácticas de Distribución de Especialidades medicinales.
Disposición ANMAT N° 38/90	- Psicotrópicos y Estupefacientes. Comercialización.
Disposición ANMAT N° 1109/99	- Productos Cosméticos. Elaboración o importación. Requisitos.

Disposición ANMAT N° 2318/02	- Mercosur. Registro de productos médicos. Reglamento.
Disposición ANMAT N° 2319/02	- Reglamento Técnico Mercosur. Autorización de funcionamiento de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos – BO 21/06/02.
Disposición ANMAT N° 3801/04	- Productos Médicos. Registro – Unificación.
Disposición ANMAT N° 3802/04	- Productos Médicos. Fabricación e importación.
Disposición ANMAT N° 4831/05	- Productos Médicos. Disp(s) ANMAT N° 3.801/04 y N° 3.802/04 – Prorróganse plazos.
Disposición ANMAT N° 5054/09	- Especialidades Medicinales. Su comercialización.
Disposición ANMAT N° 7439/99	- Especialidades Medicinales. Distribuidoras de medicamentos. Habilitación.
DEF SAN 1112-B	- Sanidad - Glosario.

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

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

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica 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. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES

Toda vez que se requiera la adquisición de drogas de uso farmacéutico, medicamentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad, se debe hacer constar en los Pliegos de Condiciones Generales y Particulares, la documentación relacionada con el rubro a adquirir, que deben presentar los oferentes junto con las ofertas. Ésta es detallada a continuación:

4.1. MEDICAMENTOS - Documentación requerida a Laboratorios, Droguerías, Distribuidores y Farmacias.

- a. Habilitación Municipal del local donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
- b. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional o de la provincia correspondiente. (Copia autenticada ante escribano público).
- c. Copia Resolución o Disposición de designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
- d. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda (Disposición ANMAT N° 5054/09).
- e. Certificado de Libre Sanción, expedido por la ANMAT o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional en caso que corresponda, donde conste la situación del oferente relacionada con sanciones y sus causas, como así también sumarios en trámite sin resolver y sus causas que pudiera haber recibido dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de apertura de las ofertas de la contratación. Este certificado se debe presentar aunque el oferente careciera de sanciones. Será motivo de rechazo de este certificado si su fecha de emisión tuviera una antigüedad de más de 30 días de la fecha de apertura de las ofertas. Este certificado puede ser reemplazado transitoriamente, hasta los 15 días posteriores a la fecha de apertura de las ofertas, por una constancia expedida por la ANMAT de haber iniciado el trámite para su obtención. Si transcurrido este período no fuera presentado el certificado, aunque no fuera responsabilidad del oferente, la oferta será desestimada.
- f. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

4.2. PRODUCTOS MÉDICOS - Documentación requerida a distribuidores de productos médicos (MS).

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
- b. Disposición y Certificado de Habilitación (autorización de funcionamiento de empresa) según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) o Copia autenticada por MS o Autoridad competente.
- c. Copia Resolución del MS con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
- d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

4.3. PRODUCTOS MÉDICOS - Documentación requerida a productores e importadores de productos médicos (ANMAT).

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).

- b. Disposición y Certificado de Habilitación (autorización de funcionamiento de empresa) según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) o Copia autenticada por ANMAT o Autoridad competente.
 - c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2.318/02 o Resolución MS N° 255/94. (Firmada por Director Técnico del oferente).
 - d. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
 - e. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.4. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.**
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
 - b. Disposición habilitante del establecimiento, otorgada por Autoridad Sanitaria Nacional o Provincial correspondiente (según Disposición ANMAT N° 0824/12) (Copia autenticada ante escribano público o Autoridad Provincial).
 - c. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
 - d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.5. Documentación requerida para productos domisanitarios.**
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público o entidad bancaria).
 - b. Habilitación ante la ANMAT, en el Registro del Establecimiento Elaborador e Importador de Domisanitarios, según Resolución MS N° 708/98 (Copia autenticada ante escribano público profesional responsable).
 - c. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del profesional responsable.
 - d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.6. Documentación requerida para gases medicinales.**
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
 - b. Certificado de Habilitación de Productor y/o Fraccionador, según Resolución MS N° 1.130/00, con la correspondiente Disposición. (Copia autenticada ante escribano público).

- c. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico. (Firmado por Director Técnico del oferente).
- d. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus Decretos y Resoluciones Complementarias. (Firmada por el Director Técnico del oferente).

4.7. Documentación requerida para reactivos para diagnóstico

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público).
- b. Certificado de Habilitación emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición. (Copia autenticada ante escribano público).
- c. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico del oferente.
- d. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus decretos y resoluciones complementarios. (Firmada por el Director Técnico del oferente).
- e. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

4.8. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal.

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce su actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público o entidad bancaria).
- b. Copia de la Habilitación emitida por la ANMAT (Copia autenticada ante escribano público o entidad bancaria).
- c. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda (Decreto N° 5054/09).
- d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

4.9. Documentación para adquisición de productos radiológicos (placas).

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público o entidad bancaria).
- b. Disposición y Certificado de Habilitación (autorización de funcionamiento de empresa) según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) o Copia autenticada por ANMAT o Autoridad competente.
- c. Certificado de Registro emitido por ANMAT (Disposición ANMAT N° 2318/02) de los productos médicos ofrecidos (Firmado por el profesional responsable). Si el material ofrecido es importado deberá presentar la habilitación como Importador expedida por ANMAT.
- d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

4.10. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada ante escribano público o entidad bancaria).
- b. Certificado de Habilitación emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición (Copia autenticada ante escribano público o entidad bancaria).
- c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 18.284, CAA, sus Decretos y Resoluciones Complementarias. (Firmada por el Director Técnico del oferente).
- d. Copia Disposición de la ANMAT con la designación del Director Técnico (Firmado por el Director Técnico del oferente).
- e. Constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos Dietarios (Firmado por el Director Técnico del oferente). Puede ser Provincial.
- f. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

NOTA (*) Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará N° de remito, descripción de los productos, lote, serie, marca, material de fabricación, cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud y lugar de entrega de las mismas.

4.11. Aceptación de las ofertas

Se debe dejar constancia en los pliegos para la contratación que la falta de presentación, total o parcial de la documentación requerida implicará la desestimación de la oferta. Asimismo, la presentación en tiempo y forma de la documentación no impide que el contratante pueda realizar las inspecciones o controles en tales establecimientos, que considere necesarias u oportunas. En caso de constatarse, mediante las inspecciones o controles, alguna anormalidad que implique un riesgo sanitario que no hubiera surgido del análisis de la documentación presentada, se debe desestimar la oferta e informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria Nacional.

De igual forma se debe dejar constancia que se procederá a desestimar la oferta o rescindir la adjudicación, si ya ésta se hubiera realizado, si durante el período que va desde la fecha de emisión de las certificaciones requeridas, hasta la de recepción definitiva de los productos, se constatará por un medio fehaciente (Boletín Oficial, consulta oficial o información del Ministerio de Salud o de la ANMAT, etc.) la iniciación de un sumario por parte de la autoridad sanitaria nacional, provincial o municipal, o por infracción a la legislación sanitaria vigente o normativa emanada del Ministerio de Salud, la ANMAT u otras conexas.