

INFORME N° 00272
DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

Paraná 05 de junio de 2018
Ref. al Expte. N° 2122546-Programa DBT-Sol. Compra P.M.
PARANÁ

Dirección de Prestaciones
Dirección General de Hospitales

Visto lo requerido cumplimos en informar que:

Teniendo en cuenta el art 68° de ley 3.818, modificada por 9.817 (*Los programas nacionales, provinciales, municipales, comunales o privados, destinados a la provisión de medicamentos con destino asistencial, deben contar con la supervisión de farmacéuticos*), sería conveniente que el Programa de Diabetes, cuente con el asesoramiento interno de un farmacéutico, que programe las necesidades de medicamentos e insumos (drogas, reactivos, suplementos dietarios, materiales biomédicos y productos sanitarios), recepción, almacenamiento, control de stock, custodia, distribución, y dispensación de los medicamentos, la participación en estudios de eficacia de los medicamentos y materiales biomédicos, la colaboración en los programas que promueva la Autoridad de Aplicación dirigidos al resto de los profesionales sanitarios y a los pacientes, promoviendo el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y la participación en los estudios de fármaco vigilancia, tecno-vigilancia, farmacoeconómicos, farmacodinámicos, de farmacocinética clínica, farmacoepidemiológicos y en la realización de tareas de investigación planificadas en el programa, todo ellos en salvaguarda de los intereses del estado, en beneficio de los pacientes.

Sin perjuicio de lo expuesto cumplimos en expresar que:

Especificaciones Técnicas:

- Las especificaciones técnicas están correctamente detalladas en la descripción de los renglones 1 a 3.

Requerimientos y Documentación:

- Para la adquisición de los renglones que correspondan a Productos Médicos, los oferentes deberán cumplir con los requisitos de la Resolución 429 MS, 25/mar/2015, ANEXO: Punto II a.

a.1.: Si el PROVEEDOR es Elaborador / Importador

1. Disposición y Certificación de Habilitación emitido por la ANMAT
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la ANMAT
3. Número de Registro de Producto Medico (PM) emitido por la ANMAT
4. Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en Español, cuando corresponda.
5. Rotulado según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02 o la que reemplace en su momento.

- a. Información en idioma castellano
- b. Instrucciones de utilización en envase. (Podrán no incluirse en los productos de clase I y II)
- c. La información para el uso del producto Médico por unidad de venta (envase primario o en el secundario o comercial)
- d. Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto.
- e. Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.
- f. Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y contenido del envase.
- g. Si corresponde la palabra "estéril".
- h. El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.
- i. Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
- j. Indicación de un solo uso (cuando corresponda).
- k. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
- l. Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto médico.
- m. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
- n. Si corresponde, el método de esterilización
- o. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- p. Número de registro del producto médico "Autorizado por A.N.M.A.T. P.M. [legajo]-[nro. de producto]"

a.2.: si el PROVEEDOR es Distribuidor / Droguería / Vendedor

1. Habilitación Sanitaria Jurisdiccional o documentación vigente de tramite en curso emitida por el Departamento Integral del Medicamento.
2. Habilitación para transito interjurisdiccional emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
3. Cumplimentar los puntos 1 a 5 del ítem a.1.

Costo Estimado a invertir:

- Este Departamento carece de registros que permitan estimar el costo de lo solicitado.

Sirva la presente de atenta nota sugiriendo sean remitidas al Departamento de Contrataciones para continuidad de trámite.

AM

ARIEL RAMÍREZ MUÑOZ
FARMACÉUTICO M.P.S. COPIER BIOQUÍMICO
JEFE DIVISIÓN INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.



CRISTINA M. E. COLLINO
JEFE DEPARTAMENTO
DPTO. INTEGRAL DEL MEDICAMENTO M.S.E.R.