

Disposición para proveedores de la DADSE

NUEVA DISPOSICION DADSE PARA EL PROCEDIMIENTO DE OBTENCION DE PRESUPUESTOS

La DIRECCION DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES informa que se ha dictado la DISPOSICION Número: DI-2016-1-E-APN-DADSE#MDS, mediante la cual se ha aprobado el “PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS” en el marco del otorgamiento de subsidios a personas físicas, a efectos de financiar la adquisición de medicamentos, insumos y/o productos médicos o para la realización de prácticas médicas, contemplados en el ANEXO III de la Resolución MDS N° 2458/04, que se tramitan por ante esa DIRECCION DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES, la cual será de aplicación a partir del día 1 de septiembre del año 2016.

Se invita a todos los interesados a adherir al sistema, cumplimentando los requisitos que la mencionada normativa establece.

Cualquier inquietud o consulta pueden realizarla contactándose al sector de Presupuestos de la DIRECCION DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES, sito en Av. de Mayo 869, piso 8° CABA, horario de atención de lunes a viernes de 9:30 a 16 horas, lugar en el que se recibirán los comprobantes que den cuenta del cumplimiento de los requisitos establecidos en la referida Disposición.



Disposición para proveedores de la DADSE

VISTO el Expediente N° E-27251-2016 del Registro del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL, y

CONSIDERANDO:

Que el ARTICULO 23° bis la Ley de Ministerios y las normas modificatorias y complementarias establece que compete al MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL asistir al Presidente de la Nación y al Jefe de Gabinete de Ministros, en orden a sus competencias, en todo lo que hace al desarrollo social de las personas, las familias y las comunidades del país en un marco de derechos y equidad territorial, articulando intersectorialmente y con otras jurisdicciones provinciales y el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires las acciones ante situaciones de riesgo y vulnerabilidad social; y en lo relativo al acceso a la vivienda digna, y al cumplimiento de los compromisos asumidos en relación con los tratados internacionales y los convenios multinacionales, en materia de su competencia.

Que el inciso 13, del artículo mencionado en el considerando precedente señala que es competencia del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL entender en la ejecución de acciones que ameriten intervención directa y ayuda urgente a personas en situación de riesgo y vulnerabilidad social, tanto en el país como fuera de él, participando en acciones en cumplimiento de compromisos o planes de ayuda internacionales.

Que el apartado XIX del ANEXO I al ARTICULO 1° del Decreto N° 357/02, sus modificatorios y complementarios, establece que corresponde a la SUBSECRETARIA DE ABORDAJE TERRITORIAL de la SECRETARÍA DE GESTIÓN Y ARTICULACIÓN INSTITUCIONAL de este MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL, definir programas o proyectos integrales de ayuda social a grupos poblacionales en situación de riesgo inmediato, coordinando y articulando la oferta socio-institucional de carácter público o privado, mediante programas de asistencia y recuperación, organizando recursos y estableciendo prioridades.

Que mediante Resolución MDS N° 1/2008 se estableció que la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES, debe instrumentar la asistencia a personas en alta vulnerabilidad y sin cobertura médica, en situación de riesgo, en particular a aquéllas con trastornos de salud importarte, de manera individual y particularizada realizando auditorias para la correcta verificación de cada situación y organizando un registro permanente de todas las prestaciones concedidas.

Que asimismo, por Resolución MDS N° 2458/04 se aprobó la normativa unificada para la solicitud, trámite y otorgamiento de subsidios que estuvieren destinados a personas físicas, organismos públicos, organizaciones no gubernamentales, organizaciones de base, reconocidas: por este MINISTERIO o por autoridad provincial o municipal, y personas de existencia ideal; que agrupen sectores de población con alta vulnerabilidad social, y población en general con necesidades básicas insatisfechas, que como Anexos I, II, III, IV y V se agregan a aquella, formando parte integrante de la misma.

Que en el ANEXO III de la Resolución MDS N° 2458/04, se establecieron requisitos para el otorgamiento de subsidios para la adquisición de medicamentos o insumos y/o productos médicos o para la realización de prácticas médicas.

Que entre dichos requisitos, se estableció la necesidad de adjuntar al trámite, entre otra documentación, los presupuestos económicos respectivos, los que podrán ser requeridos directamente por este Ministerio.



Disposición para proveedores de la DADSE

Que desde la asunción de las nuevas autoridades del Gobierno Nacional ocurrida el 10 de diciembre de 2015, la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES viene llevando a cabo un proceso de análisis y evaluación de los procedimientos administrativos que se aplican para el otorgamiento de subsidios a personas físicas destinados a la provisión de medicamentos, insumos y/o productos médicos o para la realización de prácticas médicas, a fin de evaluar las acciones conducentes a otorgar mayor celeridad, eficiencia, eficacia y transparencia a los mismos.

Que el Gobierno Nacional ha establecido como política programática transversal a todas las áreas de organización de la Administración Pública Nacional, la transparencia como elemento impulsor para el fortalecimiento del proceso democrático y la promoción del desarrollo social, económico, científico y cultural de la Nación.

Que en ese entendimiento resulta necesario establecer un procedimiento para la obtención por parte de este Ministerio, de los presupuestos económicos respectivos, conforme las disposiciones de la Resolución MDS N° 2458/04.

Que dicho procedimiento se aplicará exclusivamente en el marco de los subsidios que otorga esta

DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES.

Que la SUBSECRETARIA DE ABORDAJE TERRITORIAL ha tomado la intervención de su competencia.

Que la UNIDAD DE AUDITORIA INTERNA ha tomado la intervención de su competencia, conforme lo dispuesto por el artículo 101 del Decreto Nro. 1344/07, reglamentario de la Ley Nro. 24.156, sin encontrar objeciones que formular al procedimiento que por la presente se aprueba.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que, la presente medida se dicta en virtud de lo dispuesto en la Ley de Ministerios, normas modificatorias y complementarias, y los Decretos N° 357/2002 y sus normas modificatorias y complementarias, la Resolución MDS N° 2458/04 y la Decisión Administrativa N° 753/16.

Por ello,

EL SEÑOR DIRECTOR DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Apruébase el “PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS” en el marco del otorgamiento de subsidios a personas físicas, a efectos de financiar la adquisición de medicamentos, insumos y/o productos médicos o para la realización de prácticas médicas, contemplados en el ANEXO III de la Resolución MDS N° 2458/04, que como ANEXO I(IF-2016-00542664-APN-DADSE#MDS) y sus ANEXOS A(IF-2016-



Disposición para proveedores de la DADSE

00453373-APN-DADSE#MDS), B(IF-2016-00453408-APN-DADSE#MDS), C(IF-2016-00453441-APN-DADSE#MDS) y D(IF-2016-00453281-APN-DADSE#MDS), forman parte integrante de la presente.

ARTICULO 2°.- Apruébase el “FORMULARIO DE ADHESIÓN” al procedimiento que por el artículo 1° se aprueba, que como ANEXO II(IF-2016-00453581-APN-DADSE#MDS), forma parte de la presente.

ARTICULO 3°.- Comuníquese y archívese.

Anexo

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS SUBSIDIOS A PERSONAS FÍSICAS PARA FINANCIAR LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y/O PRODUCTOS MÉDICOS O PARA LA REALIZACIÓN DE PRÁCTICAS MÉDICAS

I.- ÁMBITO DE APLICACIÓN

:

El presente procedimiento será de aplicación obligatoria en el ámbito de la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES (DADSE), para la obtención de presupuestos en el marco del otorgamiento de subsidios destinados a financiar la adquisición de medicamentos, insumos y/o productos médicos, y/o para la realización de prácticas médicas, contemplados en el ANEXO III de la Resolución MDS N° 2458/04.

II.- ADHERENTES AL PROCEDIMIENTO:

A lo fines de garantizar la mayor transparencia y la concurrencia de la mayor cantidad de posibles adherentes al procedimiento de obtención de presupuestos, se efectuarán distintas invitaciones a los miembros de la industria de medicamentos, de insumos y/o productos médicos, y/o de prestadores de prácticas médicas.

En el caso de la industria de medicamentos e insumos y/o productos médicos, con el objetivo de asegurar la mayor cantidad de posibles adherentes, se invitará a los LABORATORIOS y DROGUERIAS a la adhesión al presente procedimiento.

Las indicadas invitaciones serán efectuadas directamente desde la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES.



Disposición para proveedores de la DADSE

Asimismo, se deberá publicar la invitación en la página web del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL, junto con el presente y sus ANEXOS, a efectos de que cualquier posible participante que reúna los requisitos que se exigen, y se encuentre interesado, pudiera adherir al presente procedimiento.

Los ADHERENTES que se inscriban, deberán constituir un DOMICILIO ELECTRÓNICO, en una casilla de correo electrónico, dándose por válidas todas las notificaciones que allí se efectúen y que desde allí se reciban.

Será requisito excluyente para adhesión al presente procedimiento, que los participantes se encuentren inscriptos en el SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PROVEEDORES que administra la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES.

Solo aquellos que ADHIERAN al PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS, podrán participar del mismo, no pudiendo hacerlo quien no revista tal carácter, a excepción de aquellos casos de subsidios para tratamiento médico en los cuales el beneficiario presentare la constancia del establecimiento en que se encuentre realizando el seguimiento de su estado de salud.

Para la ADHESION será imprescindible la suscripción del formulario que como ANEXO II, forma parte de la Disposición que aprueba el presente procedimiento.

III.- REQUISITOS GENERALES PARA SER ADHERENTES:

Se solicitará cumplimentar y acreditar la siguiente documentación:

1. Nota con carácter de Declaración Jurada que contenga: a) Razón social, b) Domicilio legal, c) Domicilio constituido en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, d) Lugar y Fecha de constitución, e) Datos de Inscripción Registral, f) Numero de CUIT, g) Nomina de actuales integrantes de sus Órganos de Fiscalización y Administración, h) Fecha, objeto y duración del Contrato Social, i) Fecha de comienzo y finalización de los mandatos de los Órganos de Fiscalización y Administración, j) Número de teléfono, k) Dirección de Correo electrónico.
2. Copias del Acta Constitutiva y Estatuto Social, debidamente inscripto en la Inspección General de Justicia, certificadas por Escribano público.
3. Constancia de inscripción vigente en la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES.
4. Declaración Jurada donde conste que no se mantiene juicio con el Estado Nacional o sus entidades descentralizadas, organismos estatales, ni reclamos en sede judicial.
5. Balance General, o Copia certificada por escribano Publico, de los últimos DOS (2) Ejercicios exigibles a la fecha de adhesión al presente procedimiento, de acuerdo a la Ley 19.550 y sus modificatorias, legalizados por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas Jurisdiccional. Cada año deberán cumplimentar la actualización de cada período a efectos de mantener la presentación de dos años de balances presentados.
6. Certificado Fiscal para Contratar expedido por la AFIP y/o el impreso original emitido de la página web de la misma (<http://www.afip.gov.ar>), debiendo encontrarse vigente al momento de la apertura de presupuestos.
7. Constancia de Inscripción en la Administración Federal de Ingresos Públicos (CUIT).
8. Los ADHERENTES deberán presentar, de acuerdo al Sistema Financiero del Banco Central de la República Argentina, un estado de Situación de Deudores Clase 1, emitido de la página web del mismo (http://www.bcra.gov.ar/Informacion_usuario/iaucen010000.asp).
9. Copia certificada por Escribano Publico, del Certificado de Habilitación Municipal.



Disposición para proveedores de la DADSE

10. Copia certificada por Escribano Público de la constancia de habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente.
11. Copia de Certificado emitido por el Registro de Deudores Alimentarios Morosos Ley N° 269, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires del apoderado de la empresa.
12. Copia, certificada por Escribano Público, de la Constancia de Inscripción en el Registro de Importadores y Exportadores, emitida por la AFIP (cuando corresponda).
13. Constancia, certificada por Escribano Público, de la Inscripción o de la Exención en el Registro Industrial de la Nación. En caso de realizar una actividad exenta de registración, también debe presentarse la Declaración Jurada pertinente.
14. Copia de Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de la empresa fabricante o importadora, acompañado del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación Vigente, en los términos de la Disposición N° 2319/02 (cuando corresponda).
15. Copia de Certificado de Inscripción de Funcionamiento de la empresa distribuidora, acompañado de la Disposición Habilitante Vigente, en los términos de la Disposición N° 6052/13 (cuando corresponda).
16. Copia de la Disposición que otorga el nombramiento del Director Técnico, o número de trámite de iniciación de dicho expediente, emitida por la ANMAT.
17. Certificado de Libre Sanción emitido por la ANMAT, donde conste la situación del ADHERENTE relacionada con sanciones y sus causas, como así también sumarios en trámite sin resolver y sus causas que pudiera haber recibido dentro de los DOCE (12) meses anteriores a la fecha de adhesión al presente.
18. Constancia emitida por la ANMAT que cumple con la Disposición de Trazabilidad N° 2303/14.
19. En los casos que se invoque ser productor, importador o representante autorizado de una empresa extranjera deberá acompañar la documentación debidamente legalizada por los agentes consulares de la República Argentina en el exterior o en su caso, contener certificación por Apostilla (Convención de LA HAYA de 1961).
20. Declaración Jurada de Origen de los bienes presupuestados, para los productos que corresponda.
21. Declaración Jurada de la marca y el modelo de los bienes presupuestados, según el producto presupuestado, cuando corresponda.
22. Copia, certificada por Escribano Público, de la Autorización para comercializar los productos presupuestados, emitida por la autoridad sanitaria jurisdiccional cuando corresponda.
23. Todo documento en copia que se presente a los fines de la adhesión a este sistema, deberá estar acompañado por el correspondiente certificado ante escribano público.
24. La presentación de la documentación solicitada, deberá estar debidamente foliada y firmada en todas sus hojas por el representante legal o apoderado del ADHERENTE. En este último caso deberá acompañar el poder certificado ante Escribano Público que acredite que el firmante tiene poder suficiente para obligar a la firma proponente.
25. Actualización de datos: los adherentes tendrán la obligación de mantener actualizada la información a la DADSE.
26. Todas las empresas adherentes, deben dar debido cumplimiento a toda la normativa vigente y aplicable actualmente y las disposiciones/ legislación que se dictare en el futuro, según el producto ofrecido, así por ejemplo a la ley de medicamentos; ley de farmacias; requisitos del Sistema Nacional de Trazabilidad, habilitación para tránsito jurisdiccional, disposiciones ANMAT pertinentes; código GLN, y cuanto requisito y/o disposición corresponda para asegurar el debido cumplimiento de toda la normativa vigente relacionada, según corresponda a su actividad y productos ofrecidos.

IV.- IMPEDIMENTOS PARA SER ADHERENTES:



Disposición para proveedores de la DADSE

No podrán presentarse para ser adherentes al presente procedimiento, y sin perjuicio de cumplimentar los demás requisitos que en cada caso se exija:

- a) Las personas físicas, o jurídicas e individualmente sus socios o miembros del directorio, según el caso, que hayan sido sancionadas con suspensión o inhabilitación por parte de alguno de los Poderes u Órganos públicos Nacionales, Provinciales y/o Municipales, que rigen la materia, mientras dichas sanciones sigan vigentes.
- b) Los cónyuges de los sancionados.
- c) Los agentes y funcionarios del sector público de conformidad con lo establecido en la Ley de Ética Pública N° 25.188, o la norma que en el futuro la reemplace.
- d) Las personas físicas o jurídicas en estado de quiebra o liquidación. En el caso de aquellas en estado de concurso, pueden contratar siempre que mantengan la administración de sus bienes mediante autorización judicial. Las que se encuentran en estado de concurso preventivo pueden ADHERIR, salvo decisión judicial en contrario.
- e) Las personas que se encuentran procesadas por delitos contra la propiedad, contra la Administración Pública o contra la fe pública o por delitos comprendidos en la Convención Interamericana contra la Corrupción.
- f) Las personas físicas o jurídicas, e individualmente, sus socios o miembros del directorio, que hayan sido sancionadas por incumplimiento por el Poder Ejecutivo Nacional y/u otro Poder del Estado Nacional
- g) Los evasores y deudores morosos tributarios de orden nacional o local, previsionales, alimentarios, declarados tales por autoridad competente.
- h) Las UTE ni ACE, ni ninguna figura asociativa o representativa de empresas, conforme ya fuera expresado.

V.- REQUERIMIENTO DE PRESUPUESTOS: Dicho requerimiento deberá ser enviado al DOMICILIO ELECTRÓNICO constituido por cada ADHERENTE y deberá contener el plazo máximo en el que se recibirán los presupuestos, las características del insumo requerido, los datos referidos al posible lugar de entrega y el plazo en que debe entregarse el insumo. Las entregas deberán ser siempre mediante Farmacia habilitada y contratada por el adherente y a su exclusivo costo.

EL ADHERENTE se compromete a remitir a la DADSE el presupuesto por el medicamento, insumo y/o para la realización del tratamiento que le fuera requerido dentro de las 24 HORAS de recibida la comunicación pertinente en el DOMICILIO ESPECIAL.

Una vez cumplida la intervención del área de presupuestos, incorporará los presupuestos obtenidos y agregará el cuadro comparativo de precios.

VI.- AGRUPAMIENTOS - REQUISITOS:

En el marco del PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS, se agruparán a los ADHERENTES, de acuerdo a distintos rubros.

Adicionalmente al cumplimiento de lo establecido en el presente, se deberá cumplir con los requisitos exigidos para ser ADHERENTES a cada uno de los agrupamientos, que se especifican en los ANEXOS A, B, C y D, del presente.

ANEXO A: Medicamentos para tratamientos especiales, oncológicos, de uso compasivo y/o suplementos alimenticios de tratamiento prescripto: Exclusivamente para la provisión de medicamentos para tratamientos especiales, oncológicos, de uso compasivo, tratamiento de



Disposición para proveedores de la DADSE

hemofilia, tratamiento de HIV, no siendo dicha lista taxativa ni abarcativa de todos los supuestos. El medicamento incluye sus insumos y aquellos coadyuvantes para su aplicación.

ANEXO B: Medicamentos ambulatorios / Entrega directa: Exclusivamente la provisión de MEDICAMENTOS AMBULATORIOS y la PROVISIÓN DIRECTA DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS E INSUMOS Y/O PRODUCTOS MÉDICOS. El medicamento incluye sus insumos y aquellos coadyuvantes para su aplicación.

ANEXO C: Insumos y/o productos médicos: Exclusivamente la provisión de INSUMOS Y/O PRODUCTOS. Se entenderá por INSUMOS Y/O PRODUCTOS, la provisión de prótesis, audífonos, sillas de rueda, implantes y todo otro material o insumo que requiera el médico tratante, no siendo dicha lista taxativa ni abarcativa de todos los supuestos.

ANEXO D: Tratamientos y/o prácticas médicas: Exclusivamente la provisión de TRATAMIENTOS Y/O PRACTICAS MÉDICAS.

VI.- INCUMPLIMIENTOS: De verificarse incumplimientos por parte del ADHERENTE, será causal de exclusión de todos los procedimientos de otorgamiento de subsidios que se lleven a cabo con posterioridad desde la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES. Ello, sin perjuicio de las acciones legales que correspondieren.

Anexo

REQUISITOS PARA ADHERIR AL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS AGRUPAMIENTO “MEDICAMENTOS ESPECIALES”

I.- AGRUPAMIENTO:

Los requisitos que se establecen en el presente serán de exigencia obligatoria para aquellos que deseen adherir al PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS de la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES, exclusivamente para la provisión de medicamentos para tratamientos especiales, oncológicos, de uso compasivo, tratamiento de hemofilia, tratamiento de HIV, y/o suplementos alimenticios de tratamiento prescripto, no siendo dicha lista taxativa ni abarcativa de todos los supuestos. El medicamento incluye sus insumos y aquellos coadyuvantes para su aplicación.-

II.- REQUISITOS:

Los ADHERENTES al AGRUPAMIENTO “MEDICAMENTOS ESPECIALES”, del procedimiento, además de cumplimentar las exigencias que les pudieran corresponder, detalladas en el Anexo I -PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Deberán tener un código de identificación única e inequívoca (GLN – Número Mundial de Localización), otorgado por la Organización Nacional de Administración de estándares de codificación GS1.
2. Encontrarse registrado en la ANMAT y en el Sistema Nacional de Trazabilidad.



Disposición para proveedores de la DADSE

3. Cumplir con la normativa ANMAT para registro en SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad).
4. Contar con un sistema (software) que respalde la operatoria de la trazabilidad de los medicamentos requeridos, para cada movimiento asociado (recetas, recepciones, entregas a farmacias asociados a recetas, devoluciones, etc.). Deberá permitir la realización de una auditoria cuando se le requiera, sin afectar la operación comercial /financiera y con el debido respeto de la privacidad por la apertura de la información.
5. Contar con equipos que permitan la operación continua, teniendo equipos de back-up o proveedores con alta disponibilidad de soporte y recambio. Impresoras o etiquetas pre-impresas para la identificación de medicamentos con código de trazabilidad indicados en la droguería (cuando no se encuentre serializado por el eslabón anterior). Asimismo deberán contar con terminales de captura de datos con capacidad de lectura de los códigos de trazabilidad de medicamentos.
6. Contar con un sistema informático para la trazabilidad de los productos a los efectos de informar todos los eventos. Capturar para cada una de las unidades ingresadas el código de trazabilidad cuando el medicamento sea identificado con un código de trazabilidad compuesto por GTIN + serie. Deberá informar la transacción al SNT, como recepción de un eslabón anterior o inicio de traza según corresponda. En el caso en que exista algún rechazo, deberán contar con los mecanismos necesarios para la solución y re-envío hasta su aceptación.
7. Deberán almacenar los medicamentos con posiciones por producto.
8. Todos los movimientos asociados a medicamentos requeridos desde la DADSE deberán ser respaldados por los comprobantes correspondientes. A tal fin deberá asociar el código de trazabilidad para todo movimiento logístico incluyendo: Recepción desde el proveedor, remitos de entrega a farmacia, recepción por devolución, retiros del mercado, remito de devolución al proveedor, transferencias, baja de medicamentos, ajustes de inventario, informe de siniestro. Los comprobantes deberán contar con GLN de origen y destino.
9. Deberán contar con los procedimientos necesarios para administrar y realizar un seguimiento de las recetas asignadas por la DADSE, para su entrega en farmacias de conformidad. Deberán garantizar la entrega de medicamentos en tiempo y forma, evitando desvíos y asegurando el origen de los mismos.
10. Deberán informar la transacción al SNT, como envío a un eslabón posterior. En el caso en que exista algún rechazo deberán contar con los mecanismos necesarios para su solución y reenvío hasta su aceptación.
11. Deberán contar con un sistema de consultas y/o reportes que permitan obtener la trazabilidad de recetas y series, para poder obtener todos los movimientos asociados con las mismas.
12. Deberán cumplir con los requisitos de trazabilidad establecidos por la autoridad de aplicación. Resolución MSAL N° 435/11, Disposiciones ANMAT 3683/11, 1831/11, 247/13, 963/15 y 6301/15y con todas aquellas actualizaciones que pudieran surgir.



Disposición para proveedores de la DADSE

13. Deberán cumplir con las normas sanitarias que les resulten aplicables: Comercialización, Almacenamiento, Distribución y Transporte de medicamentos; Habilitación Sanitaria Local, Decreto 1299/97; Disposiciones ANMAT 7439/99, 3475/05, 5054/04, 5037/09 y 7038/15y con todas aquellas actualizaciones que pudieran surgir.

14. Deberán acreditar las distintas habilitaciones y certificaciones, como ser: habilitación Municipal; habilitación del Ministerio de Salud; Certificado de habilitación para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Medicamentos y Especialidades Medicinales (ANMAT); Certificado de GLN (GS1 Argentina); Inscripción en el Registro Nacional de bases de Datos (dirección Nacional de Protección de Datos Personales) y Certificado Fiscal para contratar.

15. Acreditar Buenas Prácticas de Gestión de Calidad: Certificación ISO 9001, Evaluación a proveedores de productos, insumos y servicios; Evidencias de Auditorías Internas; Evidencias de Auditorías Externas anuales por entes acreditados; Procedimientos documentados mencionados en la guía de “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte Mercosur, bajo la cual audita ANMAT; Sistema documental de quejas y reclamos de clientes; Análisis de acciones correctivas; encuesta de satisfacción al cliente externo; Programa de capacitación del personal y procedimientos de atención al cliente, Gestión de Riegos y Mejora continua.

16. Cumplir con Normas laborales y de Higiene y Seguridad como ser: Leyes 20.744, 19.587 y 24.557; Decreto 351/79, Resoluciones SRT 84/12, 85/12, 886/15, 900/15 y 905/15.

17. Cumplir con la conservación de medicamentos que requieren condiciones especiales de Almacenamiento y Transporte (2 a 8 °C): Contando con un sistema de monitoreo, medición, registro y control de temperatura y humedad las 24 horas en depósitos y cámaras, asegurando la calidad y cadena de frío de los productos mediante sensores calibrados por organismos certificados con un mínimo de 2 años; Estudio de proceso de continuidad de la cadena de frío para la conservación de productos mediante Mapeos Térmicos de depósitos y cámaras con un mínimo de dos años; Validación de mantenimiento de cadena de frío en los envíos con dataloggers calibrados considerando zona, temperatura externa, composición y disposición entre otras variables, con un mínimo de 2 años.

18. Contar con plan de contingencia energético, con generadores de energía con entrada en automático para asegurar la provisión de la misma ante posibles interrupciones del sistema eléctrico.

19. Contar con un plan de contingencia para el transporte.

20. Contar con un plan de contingencia ante contención de derrames de sustancias peligrosas.

21. Contar con un plan de evacuación, detección de incendio temprana y lucha contra incendio.

22. Contar con un plan de contingencia y registros para el control de plagas.

23. Contar con registros de limpieza de depósitos y manejo de residuos especiales.

24. Contar con sistema de alarma de control de temperatura en las cámaras de frío con aviso de alerta inmediata.



Disposición para proveedores de la DADSE

25. Contar con una facturación anual superior a PESOS QUINIENTOS MILLONES (\$ 500.000.000) conforme informe de ventas de los últimos doce (12) meses de la presentación firmado por contador público con firma certificada por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas de la jurisdicción en la que se encuentra matriculado.

26. Deberá presentar el balance del último ejercicio con sus correspondientes cuadros de resultados y anexos, con firmas autógrafas en todas sus hojas del Representante Legal y del contador interviniente, certificada su firma por el Consejo Profesional de Ciencias Económicas de la jurisdicción en donde se encuentre matriculado. Junto a los referidos estados contables deberá presentar un cuadro con el siguiente detalle de ítems patrimoniales, contables y financieros, según último balance:

a) Patrimonio Neto superior a \$ 50.000.000 (pesos cincuenta millones)

b) Índice de liquidez mayor a 1,20 (Activo corriente/ Pasivo corriente).

c) En caso de tener deuda en el sistema financiero, la misma deberá estar calificada en situación 1 en la "Central de Deudores del Sistema financiero" del Banco Central de La República Argentina.

e) No haber tenido más de tres (3) cheques rechazados por falta de fondos.

27. Experiencia de más de 10 años en el mercado.

28. El adherente podrá destinar como máximo el 20% del total de sus ventas al Ministerio de Desarrollo Social conforme al balance presentado.

29. El adherente deberá limitar sus ventas mensuales al Ministerio de Desarrollo Social al 20% de la totalidad de su patrimonio neto conforme al último balance presentado.

30. El Adherente deberá ser una persona física o jurídica regularmente constituida en la República Argentina conforme a alguna de las modalidades previstas en la normativa vigente.

31. No se admitirán Uniones Transitorias de Empresas (UTE) ni Acuerdos de Colaboración Empresaria (ACE), ni ninguna otra forma asociativa o representativa o formada para contrataciones similares.

32. Declaración Jurada de que el adherente no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidad para contratar con la Administración Pública.

33. Declaración Jurada de que para cualquier situación judicial que se suscite, el adherente acepta la competencia de los Juzgados Nacionales en lo Contencioso Administrativo Federal, renunciando a cualquier fuero o jurisdicción que pudiera corresponderle.

34. Copia Certificada de la Inscripción en el Registro de Droguerías según Resolución N° 1644/08 del Ministerio de Salud de la Nación. Asimismo deberá presentar la habilitación para Tránsito Interjurisdiccional.



Disposición para proveedores de la DADSE

35. Declaración jurada de que no presenta actualmente sanción/es de ANMAT, y en caso de contar transcribir textualmente la/s sanción/es.
36. Contar con más de 800 (ochocientas) farmacias adheridas o puntos de contacto en todo el país, que garantice las entregas en cada Provincia del Territorio Nacional.
37. Auditoria y buenas prácticas de depósitos y transporte de operadores logísticos contratados.
38. Contar con un sistema de atención de emergencias 24 horas.
39. Contar con un nivel de servicio que garantice las entregas en 24/48 horas en AMBA y en 48/72 horas en el interior del país.
40. Contar con un nivel alto de seguridad. Cámaras de monitoreo en las instalaciones y personal de seguridad fijo las 24 horas del día, los 365 días del año.
41. Contar con monitoreo y control satelital de transportes.

A los fines de acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos en los puntos 4 al 6 inclusive, 18 al 24 inclusive y desde el 36 al 41 del presente, el ADHERENTE deberá presentar una declaración jurada de que cumple con los mismos firmada por apoderado o representante legal. Asimismo la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES podrá disponer las auditorias correspondientes.

III.- DESCUENTO MÍNIMO: El ADHERENTE se compromete a efectuar los presupuestos que se le requieran reflejando un valor por medicamento con un descuento mínimo conforme al listado que se adjunta como ANEXO al presente, de IFA`s (ingredientes farmacéuticos activos) sobre el precio de venta al público, vigente en la Agenda Kairos / Manual Farmacéutico, al momento en que se elabore cada presupuesto, siempre y cuando figuren en los mismos.

ANEXO AL PUNTO III, del ANEXO A - REQUISITOS PARA ADHERIR AL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS AGRUPAMIENTO “MEDICAMENTOS ESPECIALES”

LISTADO DE DESCUENTOS MÍNIMOS

1.- MOLÉCULAS CON 22% DE DESCUENTO

Principio Activo

Abatacept
Adalimumab
Afatinib
Albúmina humana
Alprostadil
Ambrisentán
Anfotericina B liposomal
Aprepitant
Asparaginasa
Axitinib
Belatacept
Belimumab



Disposición para proveedores de la DADSE

Bevacizumab
Brentuximab vedotina
Busulfán
Canakinumab
Carfilzomib
Certolizumab pegol
Cetuximab
Cladribina
Clofarabina
Crizotinib
Dabrafenib
Daclatasvir
Deferasirox
Denosumab
Dimetilfumarato
Doxercalciferol
Eltrombopag
Emtansina
Enzalutamida
Eptacog alfa (activado)
Etanercept
Everolimús
Fampridina
FCE-hr
Golimumab
Ibrutinib
Icatibant
Iloprost
Infliximab
Inmunoglobulina antitimocitos humanos
Ipilimumab
Ixabepilona
Lanreotida
Lapatinib
Linezolid
Macitentan
Melfalán
Miglustat
Natalizumab
Nilotinib
Nimotuzumab
Octreotide
Ofatumumab
Omalizumab
OnabotulinumtoxinA
Palbociclib
Panitumumab
Paricalcitol
Pegvisomant
Pertuzumab



Disposición para proveedores de la DADSE

Plerixafor
Posaconazol
Racotumomab
Raltegravir
Ranibizumab
Regorafenib
Romiplostim
Ruxolitinib
Secukinumab
Sevelamer
Sirolimús
Sodio hialuronato
Sofosbuvir
Sorafenib
Sultiamo
Sunitinib
Temsirolimús
Tigeciclina
Tocilizumab
Tofacitinib
Trabectedina
Trastuzumab
Treprostinil sódico
Tretinoína
Trombina
Ustekinumab
Valganciclovir
Vandetanib
Vemurafenib
Vinflunina
Vinorelbine
Vismodegib
Voriconazol

2.- MOLÉCULAS CON 28% DE DESCUENTO

Principio Activo
Abiraterona
Anagrelida
Anfotericina B
Arsénico trióxido
Bosentano
Ciclosporina
Copolímero-1
Decitabina
Erlotinib
Exemestano
Fingolimod
Fulvestrant



Disposición para proveedores de la DADSE

Gefitinib
Inhibidor de la C-1 esterasa plasmática
Inmunocianina
Inmunoglobulina humana
Inmunoglobulina humana normal
Interferón beta
Interferón beta (1a)
Lenalidomida
Mesalazina
Micofenolato mofetilo
Micofenólico ácido
Paliperidona
Pirfenidona
Rituximab
Sodio colistimetato
Tacrolimús
Talidomida
Teriparatida
Tetrabenazina
Zoledrónico ácido 5 mg

3.- MOLÉCULAS CON 33% DE DESCUENTO

Principio Activo
Azacitidina
Bendamustina
Bortezomib
Dasatinib
Diazóxido
Dietilestilbestrol
Doxorrubicina liposomal
Factor VIII
Goserelín
Letrozol
Leuprolide acetato
Mesalazina
Octocog alfa
Pazopanib
Pemetrexed
Riluzol
Tobramicina
Topotecán
Triptorelina

4.- MOLÉCULAS CON 48% DE DESCUENTO

Principio Activo



Disposición para proveedores de la DADSE

Azatioprina
Bicalutamida
Capecitabina
Citarabina
Colistina
Doxorrubicina
Enoxaparina sódica
Eritropoyetina
Filgrastim
Idarrubicina
Ifosfamida
Interferón alfa (2b)
Meprednisona
Mercaptopurina
Oxaliplatino
Paclitaxel
Temozolomida
Zoledrónico ácido 4 mg

Anexo

REQUISITOS PARA ADHERIR AL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS AGRUPAMIENTO “MEDICAMENTOS AMBULATORIOS”

I.- AGRUPAMIENTO

:

Los requisitos que se establecen en el presente serán de exigencia obligatoria para aquellos que deseen adherir al PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS de la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES exclusivamente para la provisión de MEDICAMENTOS AMBULATORIOS y la PROVISIÓN DIRECTA DE MEDICAMENTOS AMBULATORIOS E INSUMOS Y/O PRODUCTOS MÉDICOS, de bajo costo. El medicamento incluye sus insumos y aquellos coadyuvantes para su aplicación. Los productos requeridos a través del presente agrupamiento no deben estar comprendidos en el Anexo A de “Medicamentos Especiales” y afines.

Atento al servicio al que se refiere el presente agrupamiento, se habilita exclusivamente para este anexo, que puedan adherirse, además de laboratorios y droguerías, mandatarias con probada trayectoria en el mercado farmacéutico y siempre que cumplan con lo peticionado.



Disposición para proveedores de la DADSE

II.- REQUISITOS y SERVICIO:

Los ADHERENTES al AGRUPAMIENTO “MEDICAMENTOS AMBULATORIOS”, del procedimiento, además de cumplimentar las exigencias que les pudieran corresponder, detalladas en el Anexo I - PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1.- Debe acreditar tener capacidad suficiente para poder realizar la provisión, control y reposición –según demanda espontánea que se le pueda requerir- de medicamentos ambulatorios, gestión de control y reposición en farmacias públicas, sindicales o privadas.

A dichos efectos, se deberá garantizar:

a) Contar, mínimamente, con stock de productos incluidos en el Vademécum de los comprendidos en el PMO (Programa Médico Obligatorio) dictado por Resolución 310/2004 del Ministerio de Salud.

b) Poseer Amplia Red de Prestadores Farmacéuticos en el territorio de toda la República Argentina.-

c) Acreditar poseer un Sistema Informático de validación on-line y autorización previa a la dispensa.-

d) Garantizar un sistema de entrega de los productos que se le solicitaren justo a tiempo, a efectos de optimizar el consumo y hacer más eficiente el gasto.

e) Deberá acreditar experiencia de más de 10 años en el mercado.

f) Contar con un nivel de servicio que garantice la entrega directa inmediata, a requerimiento de esta DADSE, en todo el país.

g) El ADHERENTE, deberá garantizar en las farmacias prestadoras ubicadas en las ciudades capitales de las provincias por lo menos la reposición de la dispensa dos veces por día y en las demás ciudades una vez al día como mínimo.

III.- DESCUENTO MÍNIMO:

EL ADHERENTE se compromete a efectuar los presupuestos que se le requieran reflejando un valor por medicamento con un descuento mínimo del 23% para aquellos recetados por marca y del 40%, para aquellos recetados por principios activos respectivamente, conforme al listado adjunto de IFA's (ingredientes farmacéuticos activos) sobre el precio de venta al público, vigente en la Agenda Kairos / Manual Farmacéutico, al momento en que se elabore cada presupuesto, siempre y cuando figuren en los mismos.

Anexo

REQUISITOS PARA ADHERIR AL
PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS
AGRUPAMIENTO “INSUMOS Y/O PRODUCTOS MÉDICOS”



Disposición para proveedores de la DADSE

I.- AGRUPAMIENTO:

Los requisitos que se establecen en el presente serán de exigencia obligatoria para aquellos que deseen adherir al PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS de la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES, exclusivamente para la provisión de INSUMOS Y/O PRODUCTOS MÉDICOS, prótesis, implantes traumatológicos, implantes auditivos, implantes cardiológicos, audífonos, sillas de rueda, y todo otro material o insumo que requiera el médico tratante, no siendo dicha lista taxativa ni abarcativa de todos los supuestos. Los productos incluyen los accesorios necesarios para su utilización / implante, según el tipo de productos de que se trate.

II.- REQUISITOS

:

Los ADHERENTES al AGRUPAMIENTO “INSUMOS Y/O PRODUCTOS MEDICOS”, del procedimiento, además de cumplimentar las exigencias que les pudieran corresponder, detalladas en el Anexo I - PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Poseer y acreditar experiencia en el manejo de ofrecimientos similares con el estado, teniendo en consideración la solicitud de presupuestos a la que se presente, esta condición es imprescindible para la admisibilidad del presupuesto.
- 2) Indicar antecedentes de logística y distribución Nacional para la entrega del producto ofrecido.
- 3) Acreditar certificado de libre sanción de establecimiento, por ante ANMAT.
- 4) Deberán cumplir con la trazabilidad, de corresponder, según el tipo de producto de que se trate.
- 5) El ADHERENTE cuyo presupuesto fuera elegido, deberá garantizar la entrega y trazabilidad del insumo en cualquier parte del territorio nacional, no pudiendo adicionar ningún costo por dicho concepto. Acreditar además diez años en antecedentes de logística con el Estado.
- 6) Para la elección del mejor presupuesto, se tendrá en cuenta la mejor propuesta y el mejor precio.
- 7) Los presupuestos deben ser claros y descriptivos, indicando cantidad, precio unitario, precio total, descripción del elemento ofrecido, incluyendo su marca, mantenimiento de la oferta, etc.
- 8) En caso de insumos nacionales para ser implantados en el cuerpo humano, el proveedor/fabricante presentará todos y cada una de las exigencias y certificaciones exigidas por el ANMAT/ Dirección de Tecnología Médica.
- 9) En caso de productos traumatológicos IMPORTADOS, se solicitará ser fabricantes también de productos traumatológicos nacionales. Deberá acreditar que distribuye productos importados en forma habitual, adaptándose a las exigencias de los productos nacionales antes mencionados.
- 10) Para el caso de requerirse el presupuesto sobre un producto importado, el ADHERENTE deberá



Disposición para proveedores de la DADSE

presentar una Declaración Jurada en donde indique que tiene capacidad económica para ofrecer y financiar los productos que se denominan importados. Se entienden como productos importados aquellos que tengan certificaciones de FDA (EEUU) o CEE (Comunidad Económica Europea).

11) A los fines de obtener el mejor precio durante el pedido de presupuestos no se exigirá marca de provisión.

12) En caso de duda / divergencia de material a asignar, se estará como prioridad al de origen nacional.

13) Ningún producto que requiera certificación de ANMAT podrá presupuestarse sin poseerla, toda vez que la misma deberá acreditarse obligatoriamente en el supuesto en que el presupuesto resulte elegido.

14) Para los casos que sea aplicable, se requerirá la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para una empresa extranjera, según disposiciones ANMAT.

Anexo

REQUISITOS PARA ADHERIR AL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS AGRUPAMIENTO “TRATAMIENTOS Y/O PRACTICAS MEDICAS”

I.- AGRUPAMIENTO:

Los requisitos que se establecen en el presente serán de exigencia obligatoria para aquellas entidades / empresas privadas que deseen adherir al PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS de la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES exclusivamente para la realización de TRATAMIENTOS Y/O PRACTICAS MEDICAS. Las mismas incluyen sus insumos y aquellos coadyuvantes para su realización.

II.- REQUISITOS Y SERVICIO:

1.- En caso de tratarse de entidades públicas, tanto nacionales como provinciales o municipales, a quienes se otorgará prioridad, no será necesario la adhesión al presente procedimiento.

2.- Los ADHERENTES al “TRATAMIENTOS Y/O PRACTICAS MEDICAS”, del procedimiento, además de cumplimentar las exigencias que les pudieran corresponder, detalladas en el Anexo I - PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS, deberán demostrar idoneidad y especialidad en el tratamiento presupuestado.



Disposición para proveedores de la DADSE

Anexo
FORMULARIO DE ADHESIÓN
PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES

El que suscribe, declara que los datos consignados en este formulario son correctos y completos y que adhiere al “**PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS**”, aprobado por DISPOSICIÓN DADSE N° 1/2016, respecto de la cual declara conocer su contenido, el de su ANEXO I y sus ANEXOS A, B, C y D, y consintiendo sus términos.

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| Apellido | | | | |
| Nombres | | | | |
| Representante / apoderado de | | | | |
| Tipo y Nro. de Doc. | | | | |
| Domicilio Electrónico | e-mail: | | | |
| Agrupamiento (marcar con una cruz el que corresponda) | Anexo a: Medicamentos. Especiales | Anexo b: Medicamentos. Ambulatorios | Anexo c: Insumos y/o productos | Anexo d: Tratamientos y/o Prácticas |
| | | | | |

El correo electrónico consignado, se tendrá por **DOMICILIO ELECTRÓNICO CONSTITUIDO** a los fines del **PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE PRESUPUESTOS** aprobado por Disposición DADSE N° 1/2016, dándose por válidas todas las notificaciones que allí se efectúen, o que desde allí se reciban.

Dicho **DOMICILIO ELECTRÓNICO CONSTITUIDO** será suficientemente válido hasta tanto no sea reemplazado por otro nuevo, mediante comunicación fehaciente dirigida a la DIRECCIÓN DE ASISTENCIA DIRECTA POR SITUACIONES ESPECIALES del MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL DE LA NACIÓN.

Quien suscribe el presente deberá acreditar la representación que invoca mediante copia certificada del instrumento correspondiente.

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| _____ FIRMA | _____ ACLARACIÓN |
|-----------------------|----------------------------|



Disposición para proveedores de la DADSE

LUGAR Y FECHA:

