

**NORMA DEF SAN 1069-G**

RES. MD N° 1160/09

ACTUALIZADA 25/11/20

COA N° 0000



**Ministerio de Defensa**  
**Presidencia de la Nación**

**COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN**

**SANIDAD**

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

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS**  
**DIRIGIRSE A [normalizacion@mindef.gov.ar](mailto: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  
CN Carlos PETRIV
- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas  
BR Reynaldo COCCO
- Director General de Salud del Ejército Argentino  
GB Miguel Ángel JUAREZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina  
CLME Darío Carlos SACHETTI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea  
CM Rodolfo GUILLAMONDEGUI

El estudio de los contenidos volcados fue 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)
CNFB Josefina LYNCH	(Armada Argentina)
VC Farm Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
PT Farm Gimena CORAZZA	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)
TC (RE) Enf Prof Silvia MARGALEJO	Consultora
Prof I (RE) Farm Ana TRONCOSO	Consultora
Prof I Odont Gabriela CHROMOY	Consultora



## ÍNDICE

PREFACIO.....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES .....	6
4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES .....	6
4.1. Drogas de uso farmacéutico (principios activos y excipientes para la elaboración de medicamentos y productos biológicos de uso humano) – Documentación requerida a Laboratorios y Droguerías.....	6
4.2. Medicamentos (incluye antisépticos) - Documentación requerida a Laboratorios, Droguerías, distribuidores y Farmacias.....	7
4.3. Productos médicos / radiológicos / reactivos de diagnóstico in vitro /equipamiento médico - Documentación requerida a productores e importadores de Productos Médicos (ANMAT). .....	7
4.4. Productos médicos / radiológicos / reactivos de diagnóstico in vitro / equipamiento médico - Documentación requerida a comercializadores de productos médicos (Ministerio de Salud y Desarrollo Social). .....	7
4.5. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes para uso en PM reutilizables (fabricantes o importadores según corresponda) .....	8
4.6. Documentación requerida para productos domisanitarios (fabricantes, fraccionadores o importadores según corresponda) .....	8
4.7. Documentación requerida para gases medicinales (fabricación, importación y comercialización según corresponda) .....	9
4.8. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal (fabricantes, importadores o distribuidores según corresponda) .....	9
4.9. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales (fabricantes o importadores según corresponda) .....	9
4.10. Documentación requerida para Precursores Químicos de uso medicinal / calidad analítica uso en sanidad (fabricantes, fraccionadores, distribuidores, importadores y comercializadores, según corresponda).....	10
4.11. Aceptación de las ofertas .....	10
4.12. Certificado de Libre Sanción. ....	10
4.13. Presentación de Muestras.....	11

## **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 25 de Noviembre de 2020 y asentada en el Acta N° 02/20.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/2009.

## **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 o Nacional para tránsito interjurisdiccional y que no existan impedimentos que restrinjan tal habilitación.

La presente norma se fundamenta en las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre fiscalización y control de 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-F "Documentación Técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéuticos y material de sanidad", a la cual anula y reemplaza.

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 aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-H.

## 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° 9.763. 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. Productos Nutricionales
Ley N° 25.649	- Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico. Reglamentada por el Decreto N° 987/03.
Ley N° 26.045	- Ley Nacional de Precursores Químicos.
Decreto N° 150/92 y accesorios	- Norma el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.
Decreto N° 1.030/16	- Reglamentación del Decreto N° 1.023/01 (Régimen de contrataciones de la Administración Pública Nacional).
Decreto N° 1.299/97	- 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	- Productos higiénicos descartables de uso externo.
Resolución MSyAS N° 435/11	- Trazabilidad. Implementación del Sistema. Disp ANMAT N° 3.683/11, 1.831/12 y 247/13.
Resolución MSyAS N° 708/98	- Domisanitarios. Reg Establec Elab Prod.
Resolución MSyAS N° 709/98	- Domisanitarios. Reg Prod Domisanitarios.
Resolución MSyAS N° 1.130/00	- Gases Medicinales. Registro de gases medicinales.
Resolución MSyAS N° 1.644/08	- Buenas Prácticas de Distribución de Especialidades medicinales.
Disposición ANMAT N° 38/90	- Psicotrópicos y Estupefacientes. Comercialización.
Disposición ANMAT N° 824/12	- Productos uso profesional sanitizantes, desinfectantes



	y/o esterilizantes para PM reutilizables. Autorización y Registro.
Disposición ANMAT N° 1.109/99	- Productos Cosméticos. Elaboración o importación. Requisitos.
Disposición ANMAT N° 2.318/02	- Productos Médicos. Regl Téc Mercosur. Registro de PM.
Disposición ANMAT N° 2.319/02	- Productos Médicos. Regl Téc Mercosur. Autorización de funcionamiento de empresas fabricantes y/o importadoras de PM – BO 21/06/02.
Disposición ANMAT N° 3.266/13	- Productos Médicos. Buenas Prácticas de Fabricación.
Disposición ANMAT N° 3.801/04	- Productos Médicos. Registro – Unificación.
Disposición ANMAT N° 3.802/04	- Productos Médicos. Fabricación e importación.
Disposición ANMAT N° 4.831/05	- Productos Médicos. Disp ANMAT N° 3.801/04 y N° 3.802/04 – Prorróganse plazos.
Disposición ANMAT N° 4.930/13	- Productos Médicos. Buenas Prácticas de Fabricación. Complementaria de Disp 7425/13.
Disposición ANMAT N° 5.054/09	- Especialidades Medicinales. Su comercialización. Disp ANMAT N° 7.038/15.
Disposición ANMAT N° 6.013/14	- Productos Médicos que contienen Latex Natural-Indicación en rotulo.
Disposición ANMAT N° 6.052/13	- Productos Médicos. Tránsito interjurisdiccional para su comercialización.
Disposición ANMAT N° 6.391/15	- Domisanitarios. Regl Téc Mercosur. Incorporación. Certificado buenas prácticas.
Disposición ANMAT N° 7.293/98	- Domisanitarios. Reg Establ Prod.
Disposición ANMAT N° 7.425/13	- Productos Médicos. Buenas Prácticas de Fabricación.
Disposición ANMAT N° 7.439/99	- Especialidades Medicinales. Distribuidoras de medicamentos. Habilitación.
Disposición ANMAT N° 9.688/19	- Registro de Productos Médicos Clase I, II, III y IV Nacionales e Importados.

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

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](http://www.anmat.gov.ar).

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](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar). <http://www.mindef.gov.ar/index.php>

**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](mailto:normalizacion@mindef.gov.ar)

---

### **3. DEFINICIONES**

---

**3.1. Autoridad competente:** De acuerdo con el Artículo 09 – Competencia – Cap IV – Título I del Decreto 1.030/16 “Reglamentación del Decreto 1.023/01 - Régimen de Contrataciones de la Administración Nacional”, funcionario autorizado para ejecutar actos administrativos, dentro de su jurisdicción y según monto establecido. En este caso corresponde a la facultad o carácter que se atribuye a un individuo para que dicte y haga cumplir determinados Procedimientos relacionadas al ejercicio de sus funciones.

**3.2. Autoridad provincial:** Idem **3.1.** para procedimientos administrativos a cumplirse a nivel provincial.

**3.3. Comercialización:** es la acción y efecto de comercializar (poner a la venta un producto terminado o darle las condiciones y vías de distribución para su venta).

**NOTA** Donde se indique Director Técnico del oferente, se refiere al vigente en la fecha de la presentación del documento, con firma y sello, donde conste Nombre completo y N° Matrícula.

---

### **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. Drogas de uso farmacéutico (principios activos y excipientes para la elaboración de medicamentos y productos biológicos de uso humano) – Documentación requerida a Laboratorios y Droguerías.**

- a. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional o de la provincia correspondiente (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda – Disposición ANMAT N° 5.054/09 – Disposición ANMAT N° 6.052/13 – Disposición ANMAT N° 7.038/15 (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- d. Certificado de Análisis de la materia prima emitido para el laboratorio elaborador (Copia autenticada por el Director Técnico del oferente).
- e. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y de Fabricación de Medicamentos (según corresponda), vigente.

**4.2. Medicamentos (incluye antisépticos) - Documentación requerida a Laboratorios, Droguerías, distribuidores y Farmacias.**

- a. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional o de la provincia correspondiente (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- d. Certificado del Elaborador de la Especialidad Medicinal ofertada.
- e. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y de Fabricación de Medicamentos (según corresponda), vigente.
- f. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.3. Productos médicos / radiológicos / reactivos de diagnóstico in vitro / equipamiento médico - Documentación requerida a productores e importadores de Productos Médicos (ANMAT).**

- a. Habilitación del establecimiento según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, vigente (Copia autenticada por Director Técnico del oferente) – Disposición ANMAT N° 4.939/13.
- c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2.318/02 (Firmada por Director Técnico del oferente).
- d. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- e. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.4. Productos médicos / radiológicos / reactivos de diagnóstico in vitro / equipamiento médico - Documentación requerida a comercializadores de productos médicos (Ministerio de Salud y Desarrollo Social).**

- a. Habilitación del establecimiento según Resolución del Ministerio de Salud N° 255/94 o Disposición ANMAT N° 6.052/13 (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).

- c. En caso de comercializadores que compren productos médicos a otra distribuidora deberá presenta una Nota que establezca el vínculo comercial con el elaborador o importador, según Recomendaciones ANMAT (Firmada por Director Técnico del oferente).
- d. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.5. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes para uso en PM reutilizables (fabricantes o importadores según corresponda)**

- a. Habilitación del establecimiento según Disposición ANMAT N° 824/12 y Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2.318/02 y N° 824/12 (Firmada por Director Técnico del oferente).
- d. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución y de Fabricación (según corresponda), vigente.
- e. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.6. Documentación requerida para productos domisanitarios (fabricantes, fraccionadores o importadores según corresponda)**

- a. Habilitación del establecimiento ante el Ministerio de Salud y constancia de inscripción en el Registro del Establecimiento Elaborador y/o Importador de Domisanitarios, según Resolución MS N° 708/98 (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Disposición ANMAT N° 7.293/98 con la designación del Director Técnico (Copia firmada por Director Técnico del oferente).
- c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Resolución MS N° 709/98 (Firmada por Director Técnico del oferente).
- d. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas del Fabricación, según Disposición ANMAT N° 6.391/15.
- e. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.7. Documentación requerida para gases medicinales (fabricación, importación y comercialización según corresponda)**

- a. Habilitación del establecimiento según Resolución MS N° 1.130/00, con la correspondiente Disposición (Copia autenticada por Director Técnico del oferente o autoridad competente).
- b. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463 con sus Decretos y Resoluciones Complementarias y Decreto N° 150/02 (Firmada por el Director Técnico del oferente).
- d. Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del Gas ofrecido (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- e. Declaración Jurada donde conste que el producto ofrecido cumple con la calidad establecida en la Farmacopea Argentina (firmada por el Director Técnico del oferente).
- f. Nota indicando fecha de la última Inspección realizada por la ANMAT y situación actual de la habilitación (firmada por el Director Técnico del oferente).

**4.8. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal (fabricantes, importadores o distribuidores según corresponda)**

- a. Habilitación del establecimiento emitido por la ANMAT (Copia autenticada por Director Técnico del oferente o autoridad competente) según Resolución MSyAS N° 288/90 y Disposición ANMAT N° 2.319/02.
- b. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de PM vigente.
- d. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.9. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales (fabricantes o importadores según corresponda)**

- a. Habilitación del establecimiento emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición (Copia autenticada por Director Técnico del oferente o autoridad competente).
- b. 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).

- c. Disposición del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por el Director Técnico del oferente).
- d. Constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos Dietarios (Firmado por el Director Técnico del oferente). Puede ser Provincial.
- e. (\*) Caso: presentación de muestras; según **4.13**.

**4.10. Documentación requerida para Precursores Químicos de uso medicinal / calidad analítica uso en sanidad (fabricantes, fraccionadores, distribuidores, importadores y comercializadores, según corresponda)**

- a. Habilitación del establecimiento emitido por la Autoridad Sanitaria de acuerdo con la actividad que desarrolle (laboratorio, droguería, química), según corresponda (Copia autenticada por Director Técnico del oferente o autoridad competente).
- b. Constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Precursores Químicos (RENPRE) según Ley N° 26.045 (Firmado por el Director Técnico del oferente).
- c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico, según corresponda (Copia autenticada por el Director Técnico del oferente).

**4.11. Aceptación de las ofertas**

El análisis de la documentación técnica requerida/presentada por los oferentes, deberá ser realizado por personal profesional de la salud (farmacéutico/bioquímico) que forme parte de la Dirección Técnica del Establecimiento o que sea convocado para asesoramiento técnico.

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 anomalía 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.

**4.12. Certificado de Libre Sanción.**

Presentación de Certificado de Libre Sanción otorgado por la ANMAT (validez hasta 12 meses de su emisión) o caso contrario un aval (Declaración Jurada) que la empresa se encuentra Libre de Sanción, firmada por el Director Técnico del oferente.

Si al momento de la Adjudicación no ha sido presentado, se desestimará la totalidad de la oferta.

Además se desestimará la oferta o rescindiré 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. El Comité de Asesoramiento Técnico será responsable de constatar y volcar en Acta (Decretos N° 1.023/01 y 1.030/16), dicha anomalía.

#### **4.13. Presentación de Muestras.**

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 estas. Las muestras serán entregadas sin cargo salvo que sean insumos de alto costo. Las muestras podrán ser devueltas al finalizar el acto licitatorio.