

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 1 DE: 11		

### 1. COMPONENTE TÉCNICO (diligencia área requirente)

<b>FECHA DE SOLICITUD:</b> 01 ENE 2020
<b>NOMBRE DEL SOLICITANTE:</b> Tomás Édison Valencia
<b>CARGO DEL SOLICITANTE:</b> Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico.
<b>DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR:</b> Suministro de materiales especiales de osteosíntesis, para realizar las intervenciones quirúrgicas de columna y neurocirugía que son empleados en la prestación de servicios de salud de los pacientes atendidos en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.
<b>JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA NECESIDAD:</b> El Servicio Farmacéutico dentro del marco de sus funciones debe garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de los medicamentos y dispositivos médicos requeridos en los diferentes Servicios Asistenciales, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud y a la conservación de la calidad del servicio. (Decreto 780 de mayo de 2016, capítulo 10, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1441/2013, Decreto 4725/2005, entre otras), por lo tanto, es necesario gestionar y entregar de manera oportuna los medicamentos y dispositivos médicos, que son solicitados para la atención de los pacientes en el marco de la atención clínica. El perfil epidemiológico de la población que es atendida por el Hospital, incluye un gran número de pacientes que requieren atención médico quirúrgica relacionada a la utilización de dispositivos médicos de la especialidad de Columna y Neurocirugía. Tal perfil epidemiológico, exige que el Hospital disponga en todo momento, contratos de suministro de materiales especiales de osteosíntesis y afines, propios para la atención de pacientes que requieren tales intervenciones en salud. Los pacientes que son atendidos posterior a haber sufrido algún trauma, reúnen las siguientes características: 1) requieren intervención inmediata, ya que este tipo de padecimientos pueden comprometer su vida o dejar secuelas irreversibles; 2) Por su propia definición, al tratarse de traumas ampliamente variables, no es posible predecir con certeza el número total de pacientes que serán atendidos en un período dado y menos aún, identificar <i>a priori</i> qué tipo de trauma padecerán; 3) Tampoco es posible predecir con certeza las características de la población, tales como peso, talla y estado fisiopatológico de quienes requerirán tales intervenciones. Por lo anterior, para los que se dedican a proyectar necesidades, estos casos son una completa pesadilla, ya que la información estadística de productos empleados en cirugías pasadas, resulta insuficiente y deben implementar estrategias muy diferentes que asegure el mantenimiento continuo y oportuno de estos vitales dispositivos médicos. Así las cosas, se puede establecer las siguientes premisas al realizar este estudio previo, que se deberán tener muy presentes en todo el proceso de selección o precontractual que se da inicio: 1) Los tiempos de respuesta, o tiempos de entrega de dispositivos médicos, son vitales en la selección del mejor oferente para el Hospital; 2) El o los oferentes que sean seleccionados deberán tener el portafolio más amplio o que reúna sino es el 100 %, o el 90 % de los productos que serán objeto del virtual contrato y esa deberá ser una variable en extremo importante para evaluar las ofertas; 3) debido a que no es posible determinar desde ya, qué dispositivos médicos para la atención de traumas se van a requerir, todo el portafolio del virtual contratista, deberá anexarse al contrato, convirtiéndose en parte integral del mismo y el Hospital, según lo requiera, podrá solicitar los productos allí incluidos; 4) no es viable disponer de stock de estos dispositivos médicos en el Hospital, por su alto costo y lo difícil de saber con certeza de lo que se requerirá en las intervenciones quirúrgicas futuras por lo que según se identifiquen los pacientes que requieran la atención en toda la vigencia 2020, el o los eventuales contratistas, deberán suministrar sin dilación alguna y en aplicación a los tiempos de respuesta establecidos en el virtual contrato, los productos para este tipo de intervenciones quirúrgicas. Por todo lo que ya se expuso, es claro que además del suministro de estos vitales dispositivos médicos, es de vital importancia, calificar la oportunidad de la entrega o los tiempos de respuesta, así como la logística en la entrega de los pedidos y el soporte técnico, convirtiéndose en una obligación para el eventual contratista quien deberá dar estricto cumplimiento al mismo. Estos dispositivos médicos, son empleados en el servicio de Quirófanos, para la atención de pacientes por Urgencias y en algunos casos, en cirugías programadas, que se realizan a los pacientes que son atendidos en el Hospital. Las necesidades planteadas de los productos incluidos en el presente estudio, parte de la necesidad de cubrir su uso en el hospital, durante la vigencia 2020; los cuales se encuentran incluidos en el plan de compras vigencia 2020.
<b>Justificación del monto o presupuesto para la atención:</b> la teoría de manejo de consumos para calcular las cantidades, o proyectar necesidades de dispositivos médicos, no es efectiva para estimar necesidades de materiales usados en traumas, ya que se trata de productos con consumos en extremo variables, dada las características propias de la población que se atiende, el perfil epidemiológico y la imposibilidad de prever el estado fisiopatológico de los pacientes que se van a atender. Al revisar las bases de datos del Hospital, se puede observar que en los últimos ocho (8) años, se han empleado miles de referencias diferentes de dispositivos médicos de osteosíntesis y afines, de los cuales sólo unos pocos se repiten año tras año; evidenciándose que en cada vigencia, se suman cientos de referencias nuevas que en el pasado no se habían empleado y muy posiblemente en el futuro se necesite otras diferentes. Por lo tanto, los consumos de estos materiales que figuran en las bases de datos, es una información importante, pero no para definir los productos específicos ni las cantidades a proyectar. No obstante, de los datos históricos, sí se puede proyectar el monto o valor que costaría en general los materiales para atender a los pacientes en un intervalo de tiempo, con alguna exactitud aceptable o incertidumbre moderada. Es así, como para la construcción del presente estudio previo, se revisó las bases de datos y el costo asociado a los materiales de osteosíntesis y afines que fueron empleados en las cirugías. Se aplicó un estadístico (coeficiente de correlación entre la variable tiempo y costo de los materiales empleados en las cirugías) con un margen de error de 3 % y en base a eso se calculó los requerimientos en pesos (\$) que se debe contratar para el suministro de estos materiales que garantiza la atención de los usuarios durante la vigencia 2020.
<b>Criterios habilitantes:</b> Como criterios técnicos habilitantes, el virtual oferente debe anexar la siguiente información: Registro sanitario de cada producto, el cual debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación"; certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 2 DE: 11		

Capacidad de Almacenamiento emitido por el Invima o el competente según aplique; debe contar con la autorización del ente territorial de salud que lo habilite como distribuidor y comercialización de dispositivos médicos según aplique. Dado que se va a contratar toda la línea de dispositivos médicos para las intervenciones de quirúrgicas en la especialidad de Columna y Neurocirugía, otro criterio habilitante, es que el oferente, debe tener en su portafolio, el 100% o hasta el 90% de elementos incluidos en el presente estudio, lo cual será corroborado por el competente, durante la evaluación técnica.

Condiciones de Experiencia: Acreditar experiencia con un contrato en Entidades Hospitalarias con el mismo objeto y por cuantía igual o superior al del presupuesto oficial del presente proceso.

**BIENES A CONTRATAR:**

**DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

COLUMNA	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO
	1	<b>COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE DISCO</b>
PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)		
TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16		
2	CAJA CERVICAL EN PEEK (TODOS LOS TAMAÑOS)	
	<b>COLUMNA CERVICAL ANTERIOR MAS REEMPLAZO DE CUERPO</b>	
	PLACA AUTOESTABLE X (TODOS LOS TAMAÑOS)	
	TORNILLO POLIAXIAL 4.0 X 12, 14, 16	
3	MALLA CERVICAL (TODAS LAS LONGITUDES)	
	<b>COLUMNA CERVICAL POSTERIOR</b>	
	TORNILLO POLIAXIAL CERVICAL 3,5 (TODAS LAS LONGITUDES)	
	TORNILLO DE BLOQUEO	
	BARRAS LONGITUDINALES CERVICALES x 120mm	
	GANCHO LAMINAR CERVICAL	
	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80mm	
	BARRA PLACA (FIJACION OCCIPITOCERVICAL)	
4	CONECTOR TRANSVERSO CERVICAL	
	<b>COLUMNA TRANSPEDICULAR DORSOLUMBAR POSTERIOR</b>	
	TORNILLO POLIAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)	
	TORNILLO MONOAXIAL (TODOS LOS DIAMETROS Y LONGITUDES)	
	TORNILLO DE BLOQUEO	
	BARRAS LONGITUDINALES X 60 (TODAS LAS LONGITUDES)	
	GANCHO LAMINAR TORACICO	
	GANCHO LAMINAR MEDIANO	
	GANCHO PEDICULAR	
	GANCHO CONECTOR	
5	BARRA TRANSVERSA X 40, 60, 80 Y 100mm	
	<b>COLUMNA TORACOLUMBAR</b>	
	ROTULA O CONECTOR	
		SCHANZ O PIN LUMBAR



ESTUDIO PREVIO Y FICHA  
TÉCNICA PARA  
CONTRATOS DE  
MEDICAMENTOS Y  
DISPOSITIVOS MÉDICOS

CÓDIGO:

FRJUR-024

VERSIÓN:

01

FECHA DE ELABORACIÓN:

25 DE NOVIEMBRE DE 2019

FECHA DE ACTUALIZACIÓN:

25 DE NOVIEMBRE DE 2019

HOJA: 3 DE: 11



	6	CELDA DORSOLUMBAR EN PEEK 7mm
		COLUMNA TRANSPEDICULAR PEDIATRICA
		GANCHO CONECTOR PEDIATRICO
		BARRA TRANSVERSA
		TORNILLO BLOQUEO PEDIATRICO
		BARRA LONGITUDINAL PEDIATRICA (TODOS LOS TAMAÑOS)
		TORNILLO POLIAXIAL PEDIATRICO (TODOS LOS TAMAÑOS)
	7	COLUMNA MINIMAMENTE INVASIVA
		INSUMOS RADIOGRAFIA ENDOSCOPICA
		AGUJA DISCOGRAFIA CALIBRE 16 x 8"
		AGUJA DISCOGRAFIA LARGA 1.25 x 250
		INSUMOS ENDOSCOPIO LUMBAR
		INSUMOS RADIOFRECUENCIA PERCUTANEA
		SET CIFOPLASTIA
SET VERTEBROPLASTIA		

NEUROCIRUGIA	ITEM	NOMBRE DE PRODUCTO
	1	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS C/P
	2	PLACA DE TITANIO RECTAS DE 1.5mm DE 2 ORIFICIOS P/L
	4	PLACA DE TITANIO DE 1.5mm DOBLE Y
	5	PACA EN TITANIO EN CUADRO PEQUEÑA
	6	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 30 X 130MM
	7	MALLA DINAMICA CRANEOPLASTIA 140 X 200MM 6MM
	8	TORNILLO 1.5 X 4M AUTOPERFORANTE
	9	MINITORNILLO NEURO 1.6 X 5MM
	12	CIERRES CRANEALES
	14	SET MANGUERAS DOBLES DESECHABLES PARA RESECCION DE TUMOR (ASPIRADOR ULTRASONICO)
	15	INSUMOS NEURONAVEGADOR
	16	KIT DE ESTEROTAXIA MAS SOFTWARE DE PLANEACION
	19	FRESA PARA CORTE DE HUESO DE 6MM DE DIAMETRO REF. 9BA60
	20	CUCHILLA PARA CORTE DE HUESO REDONDA DE 4.0MM REF. F2/8TA23
	22	SISTEMA TRANSESFENOIDAL 13CM - ANGULACION 15 GRADOS
	23	SOLUCION TOPICA DE YODO MAS ALCOHOL ISOPROPILICO
	24	GRAPAS PARA CIERRE DE PIEL
	25	GEL BARRERA ANTIADHERENCIAS DE 1.5CC
	26	SELLANTE DE FIBRINA A BASE DE FIBRINOGENO-APROTIMINA-TROMBINA HUMANA-CLORURO DE CALCIO
	27	REGENERADOR DE DURAMADRE DE COLAGENO (TODOS LOS TAMAÑOS)
	28	MATRIZ HEMOSTATICA (TROMBINA HUMANA 2500UND - CLORURO DE SODIO)

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 4 DE: 11		

29	DREN DE SILICONA CON TROCAR PUNZON
30	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION ALTA CONTORN
31	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA PEDIATRICA CONTORN
32	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION BAJA CONTORN
33	KIT VALVULA DERIVACION L.C. PRESION MEDIA CONTORN
34	VALVULA PROGRAMABLE DE 8 NIVELES DE PRESION
35	KIT CATETER VENTRICULAR-PERITONEAL CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO
37	CATETER VENTRIULAR ESTANDAR DE 23CM CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO
38	CATETER PERITONEAL/CARDIACO 90CM STANDARD CON RECUBRIMIENTO ANTIBIOTICO
39	CONECTOR RECTO
40	CONECTOR ANGULADO
41	CONECTOR EN Y 3 VIAS
42	SISTEMA CATETER LUMBOPERITONEAL
43	KIT SENSOR VENTRICULAR PARA MONITOREO DE PIC
44	SISTEMA RECOLECTOR PARA SENSOR VENTRICULAR
45	KIT SENSOR INTRAPARENQUIMATOSO PARA MONITOREO DE PIC
46	IMPLANTE DE CRANEO EN PEEK (INCLUYE SET DE TORNILLOS Y MINIPLACAS)
49	CLIP PARA ANEURISMA
51	PUNTAS FRIAS HEMOSTATICAS BIPOLAR
53	IMPLANTE A LA MEDIDA EN TITANIO (INCLUYE SET DE PLACAS Y TORNILLOS)

**OBLIGACIONES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL OBJETO CONTRACTUAL**

3.1. El producto entregado por el contratista deberá tener un vencimiento no inferior a dieciséis (16) meses. En caso de que el tiempo de vida útil fijado en el Registro Invima sea inferior a dieciséis (16) meses o no disponibilidad de lotes con fechas de vencimiento mayores o iguales a 16 meses, el proveedor debe notificar por escrito de ello al Hospital, documento a allegarse en el momento de la entrega del pedido solicitado y se obligará a realizar el cambio del medicamento y/o producto cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas.

3.2. El eventual contratista, se obliga a enviar los productos desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud, lo cual garantiza las calidades de los productos al momento de la entrega. Esta autorización, se puede evidenciar, mediante certificados de autorización o visitas de inspección vigilancia y control, donde el ente competente, emita el concepto "FAVORABLE", "CUMPLE" o el equivalente. Al presentar la oferta económica, se debe especificar el domicilio desde el cual serán entregados los productos farmacéuticos, anexando el certificado o equivalente que así lo demuestre, el cual será evaluado en la fase de evaluación técnica de la propuesta. El domicilio de envío de mercancías, al tratarse de un establecimiento que debe ser autorizado por el ente territorial de salud competente, debe concordar con la información de la guía de envío de los pedidos, lo cual será corroborado en la etapa contractual y específicamente en la recepción técnica, so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al eventual contratista. Cualquier cambio en la dirección de envío de productos farmacéuticos, deberá ser notificada al supervisor del contrato, adjuntando los soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.

3.3. Por políticas del Hospital, con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del producto se notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del producto reportado. Se aclara que no se aceptan políticas de cambio propias de los laboratorios fabricante, distribuidores o mayoristas. En caso de productos con baja rotación por cambios en las guías de manejo institucionales y considerando la dinámica del sector el proveedor deberá adelantar las

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
			HOJA: 5 DE: 11	

gestiones necesarias para la recogida del producto y posterior reconocimiento, previa comunicación entre las partes. De la misma manera en la terminación del contrato dado el caso de no rotación el Hospital a través de su proceso de logística inversa adelantará la devolución de los productos que de acuerdo a los indicadores de consumo no rotaran hasta la fecha de vencimiento y se indicará en la correspondiente acta de liquidación los resultados de esta revisión y devolución quedan obligado el contratista realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.

- 3.4. El eventual contratista, cuando aplique, deberá garantizar que los dispositivos médicos entregados estén marcados con el respectivo registro sanitario, lote, fecha de vencimiento tanto en el empaque primario y secundario de acuerdo a lo estipulado en la normatividad vigente en Colombia sobre este tema.
- 3.5. En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de uno o varios de los productos ofertados (Programas de Farmaco y tecno -vigilancia), el proveedor posterior al análisis debe presentar informe de gestión por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a la comunicación realizada desde el Hospital. En todo caso el Hospital se reserva la facultad de solicitar cambio de la marca o Laboratorio fabricante del medicamento y/o dispositivo médico sobre el cual se presentó el reporte. Se requiere que la resolución definitiva se dé en un periodo máximo de tres (3) meses posteriores a la comunicación por parte del hospital, esto con el fin de dar cumplimiento al cierre del proceso ante el Invima e Instituto Departamental de Salud de Nariño. En caso de no presentarse de esta manera el eventual contratista será sujeto de incumplimiento.
- 3.6. Todo producto debe facturarse por unidad de cotización (frasco, bolsa, vial, ampolla, sobre, placa, tornillo, implante Etc). No se aceptará sistemas de facturación con valores diferentes a los presentados en la oferta. Es decir, todo producto ofertado deberá cotizarse en su valor unitario por unidad mínima, por ejemplo: frasco, bolsa, vial, sobre, placa, tornillo, implante Etc, sin embargo, en el momento de la facturación dado el eventual contrato, ésta se puede realizar por presentación comercial sin fracciones, respetando el valor unitario de cotización del medicamento, dispositivo médico y/o producto. El nombre de los productos deberá realizarse en idioma español.
- 3.7. Ofrecer soporte técnico, asistencia y/o acompañamiento en procedimientos quirúrgicos y capacitación sobre los productos ofertados mínimo una (1) cada trimestre y sobre los cuales deberá proporcionar las herramientas para el uso y puesta en marcha de los procesos asociados. Así como también brindar educación continuada para el buen uso de los mismos al personal que lo requiere, previa comunicación entre las partes de acuerdo con lo establecido en la propuesta presentada por el contratista.
- 3.8. El contratista deberá presentar fichas técnicas de cada uno de los productos contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del hospital o cuando se haya realizado cambios desde técnicos en los productos, es obligación del eventual contratista reportar los cambios o modificaciones que se presenten. Tales fichas técnicas, deben contener como mínimo la siguiente información: datos específicos del producto, la indicación de si es o no reutilizable según aplique, la estabilidad después de abierto en caso de tratarse de productos multidosis y compatibilidad fisicoquímica en caso de requerirse su adecuación en la central de mezclas o previo a su administración. Este requisito es de estricto cumplimiento durante la ejecución del contrato.
- 3.9. El eventual contratista, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los productos farmacéuticos, tanto en lo relacionado a las entrega de productos que deben ser realizadas en las instalaciones del Hospital, como en la recogida de productos que se devuelven por condiciones de calidad, fechas de vencimiento, etc. Por lo anterior, todos los productos farmacéuticos, que sean entregados al Hospital, incluyendo el material de envase, empaque y etiquetado, deben conservar sus condiciones de calidad que los hace aptos para el uso en humanos. Este cumplimiento, se asegura en la recepción técnica, donde uno a uno de los productos entregados por los contratistas, se verifican por parte del personal competente, aplicando las técnicas de muestreo o verificación total del pedido según corresponda en cada caso y la criticidad de las características. Por tal motivo, sólo se tramitan o aceptan las facturas a las cuales se les haya realizado la recepción técnica y emitido el respectivo certificado de recibido a satisfacción por parte del supervisor. Los productos que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, son devueltos, y el eventual contratista debe asumir el valor comercial, para lo cual se obliga a emitir en máximo cinco (5) días desde el momento de reportada la novedad, la respectiva nota a crédito por el valor de los productos NO conformes.

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
			HOJA: 6 DE: 11	

- 3.10. En la etapa contractual, cada vez que se realice entrega de pedidos y durante la recepción técnica, se corroborará que los registros sanitarios se encuentren vigentes, o en “trámite de renovación”. En caso de que el Invima o el competente, niegue o cancele el registro sanitario al titular del mismo, por tratarse en tales casos de fallas de calidad en la fase productiva y los lotes de productos comercializados amparados con un registro sanitario “negado” o “cancelado” podrían tener problemas de calidad y no son aptos para su uso en humanos; en estos casos el eventual contratista se obliga a recoger las existencias de productos de los lotes que hayan suministrado al Hospital y a generar la respectiva nota a crédito por el valor comercial de los productos recogidos. En caso de entregar productos farmacéuticos con registro sanitario en estado “vencido”, el contratista debe remitir el documento mediante el cual el Invima o ente competente, le autoriza su comercialización y relacionar los lotes autorizados y el tiempo autorizado para su agotamiento, según normatividad relacionada.
- 3.11. El eventual contratista, emitirá la factura electrónica, la cual debe ser remitida al correo [fe.central@hosdenar.gov.co](mailto:fe.central@hosdenar.gov.co) desde donde será aceptada o rechazada según corresponda, una vez el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, realice la respectiva revisión técnica de los productos farmacéuticos y certifique su recibido a satisfacción por parte del Hospital. El Hospital, no acepta plazos de aceptación y condiciones de trámites de facturas electrónicas, definidos de manera unilateral por el contratista, salvo normatividad expresa o taxativa al respecto. El Hospital, NO asume la responsabilidad de pago de ninguna factura electrónica que sea enviada a dirección de correo electrónico diferente al acá anotado.
- 3.12. El eventual contratista, se obliga a facturar todos los productos farmacéuticos sin superar los precios acordados ni la reglamentación de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o el competente. Se entiende incluida en los acuerdos comerciales, toda la normatividad vigente o que entre en vigencia correspondiente a la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los valores máximos de recobro.
- 3.13. En caso de presentarse agotamientos o problemas relacionados con la producción, el proveedor deberá notificar por escrito en el momento en el cual el laboratorio informa o notifica sobre esta novedad al supervisor del contrato, adjuntando las cartas de agotamiento emitidas y que soporten tal novedad. De igual manera, el eventual contratista, se obliga a presentar las opciones comerciales para que sean revisadas y aprobadas por el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, en procura de que se asegure el continuó suministro de los productos farmacéuticos solicitados, sin dilación alguna. En caso de que no se disponga ninguna opción comercial aprobada por el Invima o ente competente, el eventual contratista deberá certificarlo, adjuntando los soportes de tal situación, para trasladarla al cuerpo asistencial.
- 3.14. Para asegurar la oportunidad en las intervenciones quirúrgicas, el virtual contratista, debe entregar los productos remisionados al Hospital, en el servicio de central de esterilización donde se realizará la respectiva recepción técnica, la documentación de entrega debe contener referencia del insumo, descripción del producto, marca, cantidad, lote, registro Invima, fecha de vencimiento y estado del registro Invima y fecha de vencimiento de la esterilidad del insumo(cuando aplique), dicha entrega deberá ser registrada con todos los parámetros en la lista de verificación de entrega y salida de dispositivos médicos de la central de esterilización. Posterior a realizar la cirugía, y dentro de las 72 horas, cuando el virtual contratista tenga certeza los dispositivos médicos suministrados al Hospital, hará entrega de la factura, anexando como soporte, los registros del gasto real que evidencien que tales productos fueron efectivamente empleados en el acto quirúrgico. El virtual contratista, se compromete a recoger y trasladar bajo su propio costo y riesgo, todos aquellos productos que no hayan sido empleados en los procedimientos quirúrgicos, incluyendo los equipos biomédicos que haya suministrado para la realización de las cirugías.
- 3.15. El virtual contratista, se compromete a entregar todos los dispositivos médicos que haya relacionado en el portafolio u oferta económica, sin ninguna variación en el precio y sin disminuir su calidad. Las entregas deberán ser realizadas de manera oportuna, máximo 2 horas en cirugías de urgencias, la cual se cuenta desde el momento de la solicitud y hasta las 5:00pm un día antes de la realización del procedimiento quirúrgico, configurándose en una obligación contractual y para ello el virtual contratista adelantará bajo su propio costo, todas las actividades logísticas a que haya lugar, en procura de cumplir los tiempos de respuesta.

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
			HOJA: 7 DE: 11	

3.16. El virtual contratista, realizará confirmación del respectivo soporte técnico que así lo requieran, para lo cual dispondrá del profesional competente en instrumentación quirúrgica las 24 horas del día y los 7 días de la semana, dicho profesional debe presentarse 30 minutos antes de la hora en que se programe el procedimiento quirúrgico en el área estéril a realizar la recepción del material estéril para uso en cirugía y firmará soporte de evidencia de su llegada, una vez terminado el procedimiento quirúrgico, dicho profesional deberá diligenciar la nota de cargo-tarjeta de implante o la hoja de consumo, debidamente detallada producto por producto y cantidades, indicando la referencia, descripción y lo te relacionados en la remisión de entrega sin enmendaduras, dicho documento deberá ser validado y verificado mediante las firmas del especialista que realiza el procedimiento, el instrumentador quirúrgico que asiste en sala quirúrgica y el soporte técnico y profesional de enfermería de turno, cuando se utilicen dispositivos que contengan adhesivos, deberá adherirlos en la nota de cargo-tarjeta de implante de acuerdo a la cantidad de dispositivos médicos implantados.

3.17. El oferente debe garantizar instrumental de retiro de material de osteosíntesis según requerimiento de la institución.

Criterios para seleccionar la Oferta: Calidad:  Precio:  Ambas:  Otros?

¿Cuáles?:

- Precio: Menor valor ofertado. Total 600 puntos
- El criterio de calidad en la ponderación, es: Tiempos de entrega o tiempos de respuesta al cual se comprometan mediante certificación suscrita por la persona competente. Total 300 puntos. para lo cual se otorgará el siguiente puntaje:
  - Para cirugías programadas:
    - Entre 12 a 24 horas de disposición: 150 puntos
    - Más de 24 horas hasta 36 horas: 50 puntos
    - Más de 36 horas: 0 puntos
  - Para Cirugías urgentes:
    - Hasta 1 hora: 150 puntos
    - Más de 1 hora Hasta 2 Horas: 50 puntos
    - Más de 2 horas: 0 puntos
- Certificar que el oferente con la línea que se presenta no ha tenido ningún evento adverso, aportar certificación: 100 puntos
- Certificar que el oferente con la línea que se presenta no ha tenido evento adverso serio, aportar certificación: 50 puntos

Para un total de puntaje máximo de 300 puntos.

Incentivo Industria Nacional: 100 puntos

Período a cubrir con el requerimiento: De Día: 01 Mes: 02 Año: 2020 Hasta Día: 31 Mes: 12 Año: 2020

Necesidad en el plan anual de adquisiciones:

SI:

NO:

Valor estimado de la necesidad (Incluir Referencias del cual se obtiene el valor): \$ 872.000.000, valor obtenido de los precios del mercado y de los valores históricos de adquisición.

**ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA SELECCIÓN:**

Necesidad relacionada a comodato:	Necesidad relacionada a productos exclusivos:	Necesidad relacionada a materiales de osteosíntesis:	x
-----------------------------------	---	--	---

Supervisor o interventor del contrato(Art. 7 de Resolución 2147 de 2015 - Manual de Interventoría y/o Supervisión): Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico

Vigencia y plazo de ejecución: A 31 de diciembre de 2020, desde el cumplimiento de los requisitos de legalización.

*Handwritten signature and initials*

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>HOJA: 8 DE: 11</b>		

OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL	APLICA	
	SI	NO
a. Atendiendo a la naturaleza del contrato de suministro, se podrá solicitar al CONTRATISTA más de la cantidad estimada de suministro de un ítem, con la respectiva deducción de la cantidad estimada de otro u otros de los ítems contratados, siempre y cuando no se supere el valor contractual. De igual forma, el Hospital podrá solicitar producto no previstos en el objeto contractual en lugar de aquellos, siempre y cuando el Contratista disponga de dicho producto, para lo cual se celebrará la respectiva acta de modificación o adición al contrato. El Hospital, hará devolución de los productos, si estos no cumplen con las condiciones físicas, técnicas, referencia o calidad especificada en el contrato.	X	
b. Garantizar que los productos cumplan con las especificaciones técnicas contratadas.	X	
c. Garantizar la disponibilidad y entrega de los productos dentro de las 72 horas siguientes a su requerimiento.		X
d. Garantizar que los productos se entreguen en buen estado y proceder a la sustitución sin ningún costo adicional, dentro de las 72 horas siguientes al reporte del contratante, en caso de que llegaren en mal estado, o presentasen defectos de calidad, embalaje o empaque, o se encontrasen expirados o a un tiempo de expirarse inferior, previa certificación expedida por el supervisor del Contrato, de tal manera que el CONTRATISTA cumpla con todas las especificaciones contenidas en la propuesta.	X	
e. Entregar los productos según la programación o requerimientos establecidos por el Hospital. Esta programación que es interna del hospital podrá cambiar de acuerdo a sus necesidades y conveniencia. En todo caso, la entrega de producto requeridos por el Hospital, deberá realizarse por parte del Contratista, máximo dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a dicho requerimiento.		X
f. Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones del Almacén del Hospital Universitario Departamental de Nariño Empresa Social del Estado, y en el siguiente horario de 8:00 a.m. a 11:00 a.m. y de 2:00 p.m. a 4:00 p.m.		X
g. Aceptar solicitudes y realizar la reposición de producto que resultaren deteriorados en el transporte de los mismos, o con defectos de calidad, empaque o conservación, de cuyo reporte le haga el Hospital hasta ciento veinte (120) horas siguientes a la recepción del producto, debiendo proceder a dicha reposición dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes al mismo.	X	
h. El contratista no podrá negarse a entregar los productos aduciendo motivos de empaque o presentación de los mismos, además no podrá retrasar o cancelar las entregas por motivos de producción, baja oferta, baja demanda, escasez en el mercado, trámites aduaneros y/o de importación; licencias, vacaciones colectivas o variaciones en el precio de la oferta. En caso de fuerza mayor o caso fortuito que impida la entrega de producto, el Contratista deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital.	X	
i. El contratante podrá terminar y liquidar el contrato una vez fenecida la vigencia fiscal, sin necesidad de haber agotado el monto presupuestal contratado, como lo acepta el contratista con la presentación de su oferta y firma del contrato	X	
j. En caso de presentarse el reporte del algún evento adverso en la utilización del insumo, el proveedor deberá presentar frente a este, un informe dentro de los tres días siguientes ha dicho reporte. En todo caso, el Hospital se reservará la facultad de solicitar el cambio de la referencia, marca o especificación técnica del insumo o en su defecto excluirlo del objeto contractual para adquirirlo en las condiciones que eviten o minimicen la presentación de un nuevo evento adverso.	X	
k. Con la presentación de la oferta, se entiende que el oferente acepta de forma integral estas condiciones y contratar según sea el caso, con el Hospital.	X	
l. La oferta presentada será inmodificable en el valor y sus condiciones, el contratista no podrá variar el valor ofrecido en detrimento del valor ofertado salvo acuerdo de las partes y en beneficio del objeto social del hospital.	X	
m. La persona jurídica que resulte favorecida con la adjudicación del contrato deberá socializar entre sus trabajadores y velar por el cumplimiento del anexo técnico denominado "PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE", disponible en: <a href="http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyo/gestion-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico">http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyo/gestion-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico</a> .	X	
<b>OFERENTES HISTÓRICOS:</b>		
1. ADRIANA CHAVES DAVALOS / NEURO ELEMENTOS		
2. INTERNATIONAL HOSPITAL SUPPLIES S.A.S. / IHS S.A.S		

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 9 DE: 11		

**3. COMERCIALIZADORA FIJACION EXTERNA S.A.S.**

Proyectó (firma y cargo):	Validó (firma y cargo):
Firma:	Firma:
Cargo: Profesional Universitario	Cargo: Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico

**2. COMPONENTE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO**

Requiere autorización de Junta Directiva: Sí: <input type="checkbox"/> No: <input checked="" type="checkbox"/>	Observaciones:
---	----------------

Valor asignado presupuesto anual: \$ 25.763.118.935	Saldo en presupuesto:	Valor estimado de la necesidad: \$ 872.000.000
--	-----------------------	---

Número del CDP: 18	Rubro: B121 - DISPOSITIVOS MÉDICOS	Vo Bo de Presupuesto:
-----------------------	---------------------------------------	-----------------------

INDICADORES FINANCIEROS:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	Cuáles? <b>Capacidad Financiera:</b> Índice de Liquidez Mayor o igual a: 2 Endeudamiento: Menor o igual a 0.4 Razón Cobertura de Interés: Mayor o Igual a 10 Rentabilidad del Patrimonio: Mayor o Igual a 70 Rentabilidad del activo: Mayor o Igual a 60
--------------------------	--	--

FORMA DE PAGO:	120 días posteriores a la radicación efectiva de la factura	Vo Bo de Subgerencia Administrativa y Financiera:
----------------	---	---

**3. COMPONENTE JURÍDICO LEGAL**

**MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:**

Solicitud Simple de Oferta:	Invitación Pública a <input checked="" type="checkbox"/> Contratación directa sin necesidad de solicitud de oferta
-----------------------------	--

<b>GARANTÍAS:</b>	Sí: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/>	¿Cuáles? Póliza de cumplimiento por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más y calidad por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más.
-------------------	--	--

Visto Bueno Oficina Jurídica:

**4. RIESGOS TÉCNICOS, JURÍDICOS Y FINANCIEROS PREVISIBLES DEL CONTRATO:**

Ítem	Tipo de riesgo	Concepto	Asignación del riesgo	
			Hospital	Contratista
1	Modificación del régimen de impuestos aplicables	Cuando en el desarrollo del contrato, se modifican las tarifas de los impuestos o se crean nuevos impuestos o eliminan los ya existentes, el hospital reconocerá reajuste en el valor inicial del contrato, siempre y cuando éstos impuestos sean aplicables a este tipo de contratos.	X	

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 10 DE: 11		

2	Riesgo relacionado con el uso y posible deterioro del equipo	Quando no se realiza debidamente el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos entregados en comodato, o no haya soporte técnico especializado que capacite en cuanto al uso al adecuado y sufrió algún tipo de deterioro, daño a avería distinto al que se puede generar con el uso legítimo del equipo.		X
3	Fallas en la calidad de los bienes o servicios	Quando el contratista incumpla las obligaciones suscritas en el contrato, deberá dar una solución inmediata y asumir los costos adicionales que se generen para cumplir con las obligaciones a su cargo, con excepción de situaciones de fuerza mayor y/o caso fortuito o en todas aquellas donde el contratista demuestre que no tuvo responsabilidad.	X	
4	Riesgo de suspensión del contrato	Quando el contrato deba ser suspendido por causas ajenas a la voluntad de la Entidad, se informará al CONTRATISTA y se le notificará del acto administrativo que suspende el contrato, el cual deberá indicar con claridad las causas exógenas y la fecha de reanudación del mismo. Será responsabilidad total de hospital los perjuicios que se pudieran causar al CONTRATISTA por la suspensión del contrato si en ella median causas imputables a la Entidad, hasta el punto de no perdida. De lo contrario, la entidad no será responsable por la suspensión del contrato ni por los perjuicios que se causen con ello.	X	
5	Riesgo humano por accidente	Quando se produzca un accidente durante la ejecución del contrato que afecte al CONTRATISTA por ocasión de la prestación del servicio o bien, será responsabilidad y competencia total y absoluta del mismo, para lo cual debe afiliarse por su cuenta y riesgo a una Administradora de Riesgos Profesionales.		X
Anexos (si los tiene)	Anexar todos los documentos del soporte del estudio de mercado		Número de folios anexos	72
	RELACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO			
	Estudio de mercado			

DEPENDENCIA (CARGO) SOLICITANTE	Servicio Farmacéutico	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DEPENDENCIA SOLICITANTE	Tomas Edinson Valencia - Profesional Especializado área de la Salud	NOMBRE FUNCIONARIO	Teresa Andrade Solarte - Subgerente Administrativo y Financiero	NOMBRE FUNCIONARIO	Gladys Myriam Sierra Pérez - Gerente
FIRMA JEFE DE DEPENDENCIA		FIRMA FUNCIONARIO		FIRMA FUNCIONARIO	
UNIDAD DE CONTRATACIÓN					
FECHA DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTO:		No. DE FOLIOS		NOMBRE DE QUIEN RECIBE:	

RESUMEN DE ESTUDIO DE PRECIOS DE MERCADO						
ÍTEM	DESCRIPCIÓN	PRECIOS DE REFERENCIA (Por unidad de Medida)				
		HISTÓRICO	PRECIO DE OFERTA (de acuerdo a	REFERENTES DE APLICATIVOS PÚBLICOS DE	PROMEDIO	Observaciones

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 11 DE: 11		

			estudio)	CONSULTA		
<b>CONCLUSIONES:</b>						

- **Histórico:** Corresponde al precio de compra del producto en el Hospital
- **Precio de Oferta:** Refiere los valores obtenidos de verificación de precios del mercado, relación de precios de posibles oferentes o quienes dispongan el producto, Brochure.
- **Referentes de Aplicativos Públicos de Consulta:** SECOP, Termómetros de precios de medicamentos del Ministerio de Salud, Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED, Bases de datos Ministerio de la TIC.

