

	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 1 DE: 12		

1. COMPONENTE TÉCNICO (diligencia área requirente)

FECHA DE SOLICITUD:	13 ENE 2020
NOMBRE DEL SOLICITANTE:	Tomás Edinson Valencia
CARGO DEL SOLICITANTE:	Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR:	Suministro de medicamentos y dispositivos médicos necesarios en la prestación de servicios de salud de los pacientes y Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.
JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA NECESIDAD:	<p>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. En el Hospital, se atienden pacientes que requieren diversos tratamientos para sus dolencias o estados patológicos, que pueden ir desde una enfermedad leve, hasta enfermedades críticas, tales como el cáncer en diferentes estadios y que comprometen su calidad vida; también, se atiende usuarios con patologías crónicas y de alto costo, con algún grado de afectación del sistema inmunitario, ya sea direccionados por las diferentes empresas responsables del pago, o pacientes internados en el Hospital. También se atienden partos, traumas, dolores severos, pacientes con compromisos de las vías respiratorias, infecciones, se atienden partos, etc. Son diversos los tratamientos que se instauran con el uso de medicamentos que en muchas ocasiones salvan vidas, mejoran el estado de salud o calidad de vida. Por otra parte, se debe aclarar que durante el 2019, algunos productos, estuvieron desabastecidos, agotados o discontinuados, por lo que no fue posible adquirirlos o exigir su entrega a los proveedores con quienes se tenían contratado. Entre los productos que estuvieron agotados durante el 2019, se destacan los siguientes: Ketamina sol inyectable, budesonida sol para nebulizar, suxametonio solución inyectable, Succinilcolina solución inyectable, somatostatina solución inyectable, cefalotina polvo para solución inyectable, Cefazolina polvo para solución inyectable, aminofilina solución inyectable, acetilcisteína solución para nebulizar, ampicilina polvo para solución inyectable, clemastina solución inyectable, clonacepam solución inyectable y lidocaína solución inyectable. Otros productos, por la propia dinámica de utilización, teniendo consumos en extremo muy irregular, han presentado picos extremos de consumo, que hace necesario iniciar de manera urgente el proceso de adquisición. Entre los productos, cuyo consumo se ha aumentado, se destaca: las agujas para tomas múltiples, dispositivos médicos utilizado en los procedimientos de obtención de muestras de sangre en laboratorio clínico, parches hidrocoloides para la protección sacra en pacientes con úlceras de presión y/ preventivas en pacientes con estancias prolongadas, los guantes de nitrilo, los cassetes para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno en la autoclave sterrad de propiedad del hospital, tetrabenasina tableta, domperidona suspensión oral, lansoprazol tableta, quetiapine 50 mg y 100 mg tableta, ifosfamida solución inyectable, lactato de Ringer, circuitos de interface para ventilación mecánica, bicarbonato de sodio solución inyectable. A la fecha, no se ha dado inicio a ningún proceso de adquisición, debido a que la Administración no tiene autorización para iniciar procesos contractuales donde se involucren presupuestos superiores a 1000 SMMLV, monto ampliamente superado por el presupuesto que requiere el Hospital en medicamentos y dispositivos médicos, el cual asciende a unos 25 mil millones de pesos al año o 2.100 millones al mes. En aplicación de los principios de oportunidad y continuidad que el Hospital está obligado a garantizar en la atención en salud a los usuarios según lo establece la ley 1751 de 2015 en su artículo 6, se hace necesario dar inicio a un proceso precontractual de manera prioritaria, ante todo de estos medicamentos y dispositivos médicos que reúnen las características antes mencionadas y que se mencionan a continuación: la cantidad en existencia no es suficiente para garantizar la atención de los usuarios en los próximos días o semanas; los medicamentos y/o dispositivos médicos estuvieron agotados o desabastecidos en el 2019 por lo que no fue posible adquirirlos en la vigencia anterior en cantidad suficiente mientras se normalizara la contratación; o porque su consumo en los últimos días, ha tenido un incremento sustancial que obliga al Hospital a iniciar este proceso de adquisición. Por lo anterior, se hace necesario revisar los inventarios de medicamentos y confrontarlos con los consumos, en procura de determinar cuáles de ellos son los más prioritarios para incluirlos en el presente estudio. Tras la revisión, se identificaron los productos y en las cantidades que se relacionan en los bienes a contratar, a los cuales se les debe priorizar de manera particular, en procura de garantizar su disponibilidad para la atención en salud de los usuarios. Algunos de estos productos, son de alto costo, tienen precios regulados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o tienen valores máximos de recobro al ADRES. En la evaluación de la calidad de las diferentes ofertas económicas que alleguen en el marco de este estudio previo, se hace necesario dar mayor calificación a aquellos oferentes que incluyan en sus ofertas, productos innovadores al tratarse de productos farmacéuticos con comprobada efectividad derivada de estudios clínicos controlados y estudios de bioequivalencias, por lo que se puede concluir, que disponen de mayor evidencia con respecto a su uso en humanos y para los estados fisiopatológicos que se tienen indicados. De la misma manera se requiere que la institución disponga de medicamentos y dispositivos médicos ya utilizados en la institución y sin reportes de fármaco y tecnovigilancia, esta condición es necesaria en la institución por cuanto se debe garantizar la continuidad de las condiciones técnicas de los productos que el hospital ha manejado y sobre los cuales no se han presentado dificultades en su utilización. En lo relacionado con el tiempo de respuesta, el cual corresponde al tiempo de entrega de los medicamentos y dispositivos médicos una vez el hospital adelante la correspondiente solicitud, el oferente debe relacionar esta información en la oferta económica y será constitutivo del contrato que se suscriba. También, se incluyen como criterios de calidad, los conceptos técnicos favorables emitidos por los especialistas en el marco del proceso precontractual; que no se hayan presentado eventos ni incidentes adversos ni existan alertas del Invima, con los productos incluidos en la oferta económica. En el presente estudio, se incluyen estos medicamentos y dispositivos médicos que el Hospital requiere, según el perfil epidemiológico de la población a la que atiende. En este estudio previo, se incluyen las cantidades de medicamentos y dispositivos médicos que reúnen alguna de las tres condiciones que arriba se señalaron, en las cantidades suficientes para cubrir los requerimientos durante la vigencia 2020. 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, convirtiéndose en una obligación para el eventual contratista quien</p>

	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 2 DE: 12		

deberá dar estricto cumplimiento al mismo. Algunos de estos productos, para su manipulación o transporte, requiere de condiciones estrictas, ya sea de cadena de frío, donde la temperatura debe estar en todo momento entre 2 y 8 °C por lo que se convierte en un factor crítico que asegura la calidad de los medicamentos suministrados por el eventual contratista. Estos medicamentos, son empleados en todos los servicios asistenciales y de apoyo terapéutico en múltiples procedimientos y en todos 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.

Justificación de las cantidades: para calcular las cantidades, se tuvo en cuenta lo definido por Diego Luis Saldarriaga *et al* en su libro Gerencia de Inventarios y Planeación de Producción, donde indica que la certeza de los pronósticos del consumo de un producto, está relacionado con la variación de los consumos históricos y que es simplemente cuestión de probabilidades acertar; es decir, a mayor variación en los consumos históricos, menor la probabilidad de acertar en el pronóstico. Así las cosas, según continúa Saldarriaga *et al*, la probabilidad de que el consumo en un período futuro (X) sea el promedio (μ) más la desviación estándar (S) es tan sólo de 67 %; de que sea $\mu \pm 2S$, es de 95 % y de que sea $\mu \pm 3S$, es 97 %. Por lo anterior, se concluye que la medida de dispersión, es decir "desviación estándar", es crítica en el pronóstico o proyección de necesidades, por lo que se hace necesario integrarla al cálculo y no sólo las medidas de tendencia central, tales como los "promedios", "modas" o "medianas". Otra consideración especial, en el manejo y pronóstico de inventarios o proyección de necesidades en un período futuro el cual es incierto y algunas variables, tales como cambios de la demanda, desabastecimientos futuros, cambios en las guía de práctica clínica por cambios en la medicina basada en la evidencia, y demás aspectos que trascienden al simple cálculo aritmético. Por lo anterior, todo profesional cuya labor es proyectar necesidades, debe asegurar un inventario de seguridad el cual será mayor, cuanto mayor sea la dispersión de los datos sobre los cuales la calcula. En el presente estudio previo para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, se aplicó los consumos promedios mensuales como medida de tendencia central; los resultados así obtenidos, se ajustaron con la desviación estándar con una incertidumbre de $\pm 3\%$ y se calcula como inventario de seguridad, el necesario para veinte (20) días ajustado al coeficiente de correlación "R", que mide la tendencia en el tiempo de que un producto aumente, disminuya o mantenga el mismo consumo. Con lo anterior, se calculó o proyectó los requerimientos del Hospital, para cubrir el período de un (1) año, correspondiente a la vigencia 2020. Algunos productos acá relacionados, al haber estado desabastecidos, agotados o descontinuados durante los últimos meses, tienen una demanda insatisfecha, por lo que es posible que el consumo real sea sustancialmente superior al que se encuentra en las bases de datos del Hospital y se hace necesario ajustar la cantidad a adquirir, teniendo presente los meses que estuvieron agotados, es decir, sumando la demanda insatisfecha.

Criterios técnicos habilitantes: 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". Se exceptúan los medicamentos vitales no disponibles según lo establecido según lo establece el Decreto 481 de 2004 y demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCAA) emitido por el Invima o el competente según aplique.
- ✓ Contar con la autorización del ente territorial de salud que lo habilite como establecimiento farmacéutico mayorista, comercializador o distribuidor de medicamentos y/o dispositivos médicos según aplique.
- ✓ Resolución de manejo de medicamentos de control especial cuando incluya en su propuesta económica, tales medicamentos así definidos en la Resolución 1478 de 2006 y demás normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Experiencia:

Dado que el suministro de medicamentos implica el control de numerosos procesos y variables; todos con altos niveles de complejidad, los cuales exigen el manejo de miles de unidades diferentes y el control de condiciones ambientales de temperatura y esterilidad para muchas de ellas, se requiere por ello, por una parte evitar el suministro irregular de medicamentos y por otra, materializar el objetivo de este proceso que es gestionar la adquisición de los medicamentos requeridos para la prestación y desarrollo de los servicios de salud de la institución, con eficiencia, calidad y oportunidad. Por tal razón, es necesario que el (los) posible (s) contratista (s), tengan experiencia en el suministro o comercialización de medicamentos, para con ello, evitar o mitigar traumatismos que se puedan presentar, o de presentarse, que se tenga la experticia de poder sortearlos a fin que el servicio no se paralice y se pueda detectar en tiempo real la posible solución. Así las cosas, se considera viable, que los oferentes a fin de acreditar la experiencia dentro del proceso, hayan ejecutado como mínimo 4 contratos con el mismo objeto.

Es así, que por la mediatez con lo que se requieren cubrir contingencias, y dado que es de alta importancia cubrir los servicios de salud de manera óptima y oportuna (en tiempo real). Se requiere que el Oferente acredite que tiene depósito en la ciudad de Pasto.

BIENES A CONTRATAR:

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CONSUMOS MENSUALES PROMEDIOS	EXISTENCIAS EN INVENTARIO
1	ACEITE MINERAL SOLIDO 500g	1.000	Frasco	103	92
2	ACETILCISTEINA 10% SOLUCIÓN PARA NEBULIZAR 25mL	100	Frasco	9	0
3	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN 500mL	6.000	Bolsa	567	659



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: 12



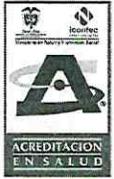
4	AGUJA MÚLTIPLE DE VACUNTAINER 21*1.-1/4	60.000	Unidad	7000	0
5	AGUJA HIPODERMICA DESECHABLE 18*1-1/2(38*12mm)	36.000	Unidad	3397	4021
6	AMINOFILINA 240mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	120	Ampolla	6	0
7	AMPICILINA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR	2.000	Ampolla / Vial	117	0
8	BICARBONATO DE SODIO FORMULA COBE 8,125g/100mL - SOLUCION PARA HEMODIAFILTRACION BOLSA POR 3,43L	2.300	Bolsa	227	168
9	BROMOCRIPTINA 2.5mg TABLETAS	663	Tableta	43	0
10	BUDESONIDA SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0.5mg RESPULA DE 2mL	500	Réspula	22	12
11	CASSETTE DE ESTERILIZANTE PLASMA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO PARA AUTOCLAVE STERRAD 100NX DE Ref. 10144.	15	Unidad	1	1
12	CEFALOTINA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR	18.000	Vial	2084	0
13	CEFAZOLINA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR	18.000	Vial	1942	0
14	CINTA TESTIGO PARA CONTROL DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE DE VAPOR	280	Rollo	23	0
15	CIRCUITO DE VENTILACIÓN MECÁNICA SIN LINEA PROXIMAL PARA ADULTO (circuito universal alma lisa) DE LONGITUD 1.6 m	800	Unidad	80	90
16	CLEMASTINA 2mg SOLUCION INYECTABLE	13	Ampolla	1	0
17	CLONAZEPAM 1mg/1mL SOLUCION INYECTABLE	36	Ampolla	2	0
18	CLORURO DE SUXAMETONIO (CLORURO DE SUCCINILCOLINA) 40mg/2mL SOLUCION INYECTABLE	1.500	Ampolla	229	0
19	CLOZAPINA 25mg TABLETAS	700	Tableta	50	0
20	COMPRESAS QUIRÚRGICAS NO ESTÉRILES DE 45cm * 45cm	24.000	Unidad	2401	195
21	DESMOPRESINA ACETATO 15mcg/mL SOLUCION INYECTABLE	80	Ampolla	7	5
22	DETERGENTE ENZIMÁTICO BIODEGRADABLE 3.785 Litros	90	Galón	7	2
23	DOMPERIDONA 1mg/mL 60mL SUSPENSIÓN	30	Frasco	3	3
24	ESCITALOPRAN 20mg TABLETA	120	Tableta	7	0
25	ETOPOSIDO 100mg/5ml SOLUCION INYECTABLE	50	Ampolla	4	1
26	FOLINATO DE CALCIO 15mg TABLETAS	220	Tableta	15	0
27	FONDAPARINOX 7.5mg/0.6mL SOLUCION INYECTABLE	40	Jeringa Prellena	3	0
28	GEL ULTRASONIDO FRASCO x 250mL	400	Frasco por 250mL	37	0
29	GUANTES DE NITRILO TALLA M * 100 unidades	11.000	Caja * 100 unds	1757	1359
30	GUANTES DE NITRILO TALLA S * 100 unidades	1.100	Caja * 100 unds	121	154
31	IFOSFAMIDA 1g POLVO PARA RECONSTITUIR	200	Ampolla	15	0
32	INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA PARA ESTERILIZACIÓN A VAPOR	1200	Indicadores	125	125
33	INDICADOR BIOLÓGICO PARA PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	500	Indicadores	50	0
34	INDICADOR QUÍMICO PARA VAPOR TIRA LARGA (ropa)	10.000	Tiras	1000	250
35	LACTATO DE RINGER 1000mL SOLUCIÓN INYECTABLE, BOLSA DE PLÁSTICO GRADO MEDICO CON SOBRE BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	20.000	Bolsa	2871	2891
36	LACTATO DE RINGER 500mL SOLUCIÓN INYECTABLE, BOLSA DE PLÁSTICO GRADO MEDICO CON SOBRE BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD	17.000	Bolsa	1765	2029
37	LANCETAS HAEMOLANCE PLUS MICRO FLOW	80.000	Unidad	10280	11860
38	LANSOPRAZOL 30mg CAPSULAS	60	Capsula	3	0
39	LÁPIZ DESECHABLE CONTROL ELÉCTRICO(STANDARD)	1.400	Unidad	106	0
40	LIDOCAINA SIN EPINEFRINA 2%-10mL SOLUCION INYECTABLE	8.000	Ampolla	750	851
41	NUTRICIÓN ALTA EN PROTEÍNA Y MODIFICADA EN MICRONUTRIENTES PARA NEUTRALIZAR PÉRDIDAS POR DIÁLISIS - LÍQUIDO 237 mL / LATA	2.100	Lata	191	131
42	NIFEDIPINA 10mg CAPSULAS	2.000	Capsula	171	122

	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 4 DE: 12		

43	OXITETRACICLINA+POLIMIXINA 30g UNGÜENTO TÓPICO	40	Tubo colapsible	3	0
44	PARCHE HIDROCOLOIDE PARA SACRO 8in. * 9in. (20cm x 22.5cm)	520	Unidad	57	0
45	PINZA COLOSTOMIA	240	Unidad	19	1
46	PREGABALINA 75mg CAPSULAS	2.800	Capsula	226	258
47	HIDROGEL PARA LAVADO, DESCONTAMINACIÓN E HIDRATACIÓN DE HERIDAS FRASCO x 30mL(0.1% 0,1 % Undecilenamidopropil betaína, 0,1 % Polihexanida, glicerol, agua purificada y hidroxietilcelulosa)	160	Frascos	12	0
48	PROXIMETACAINA 15mL SOLUCION OFTÁLMICA	40	Frasco gotero	3	4
49	QUETIAPINA 100mg TABLETAS	137	Tableta	10	0
50	QUETIAPINA 25 mg TABLETA	3.000	Tableta	255	0
51	OCTREOTIDO SOLUCION INYECTABLE 30mg SOLUCIÓN INYECTABLE	6	Ampolla	1	0
52	SUCCINILCOLINA 1000mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	500	Frascos	13	53
53	TERMÓMETRO DIGITAL TIPO LÁPIZ PUNTA FLEXIBLE.	600	Unidad	39	14
54	TETRABENAZINA 25mg TABLETA	320	Tableta	22	0
55	TIGECICLINA 50mg POLVO PARA RECONSTITUIR	1.100	Ampolla	106	149
56	TIMOLOL 5mg/mL(0.5%)(5mL) SOLUCION OFTÁLMICA	35	Frasco gotero	3	1
57	TINIDAZOL 500mg TABLETAS	300	Tableta	21	0
58	TOALLA O PAÑITO DE ALGODÓN IMPREGNADO CON ISOPROPIL AL 70% 50*30mm	14.000	Unidad	1000	0
59	TRASDUCTOR PARA MONITOREO SENCILLO 152cm	300	Unidad	30	0
60	VIOLETA DE GENCIANA 2g/100mL FRASCO DE 30mL	19	Frasco	1	0
61	SOLUCIÓN TÓPICA 120 mL CLORHEXIDINA 2g + ALCOHOL ETÍLICO 70% FRASCO spray	4.200	Frasco	427	360

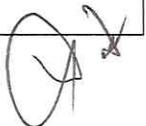
OBLIGACIONES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL OBJETO CONTRACTUAL

- 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. Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones del servicio farmacéutico, bodega principal 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.
- 3.3. 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.
- 3.4. 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 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

	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
			HOJA: 5 DE: 12	

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.

- 3.5. El eventual contratista, cuando aplique, deberá garantizar que los medicamentos y 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. Esta marcación debe ser en idioma español, en caso de presentarse productos con etiquetas en otro idioma diferente el proveedor deberá etiquetar con la información correspondiente al dispositivo en idioma español.
- 3.6. En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de uno o varios de los productos ofertados (Programas de Fármaco 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.
- 3.7. Todo producto debe facturarse por unidad de cotización (frasco, bolsa, vial, ampolla. sobre 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, 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.
- 3.8. Ofrecer soporte técnico, asistencia y/o acompañamiento y capacitación sobre los productos ofertados 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.
- 3.9. 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 cuanto se haya realizado cambios 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.
- 3.10. 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 del contrato. 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.
- 3.11. 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 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.



	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 6 DE: 12		

- 3.12. El eventual contratista, emitirá la factura electrónica, la cual debe ser remitida al correo 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.
- 3.13. 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.
- 3.14. 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 continuo 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.
- 3.15. El eventual contratista, se compromete a mantener las condiciones de calidad de los productos farmacéuticos durante su transporte con respecto al mantenimiento de la cadena de frío y demás factores ambientales críticos según cada producto. En caso de que se evidencie el incumplimiento o ruptura de la cadena de frío durante el transporte, el cual se detecta en la recepción a la transportadora y se confirma y documenta en la recepción técnica, el eventual contratista debe recoger los productos, emitir la nota a crédito o anulación de la factura de modo que tales productos NO generen ninguna cuenta por pagar del Hospital. De igual manera, el contratista, para asegurar la continuidad en el suministro de los productos farmacéuticos, a la mayor brevedad pasada la novedad, volverá a entregar los productos solicitados desde el inicio sin afectar la ejecución del contrato.
- 3.16. El eventual contratista entregará junto con la propuesta económica, el acto administrativo que lo faculta para distribuir o comercializar medicamentos derivados de sustancias sometidas a fiscalización.

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

¿Cuáles?:

Nota: Únicamente Precio. Por ser un proceso adelantado por la Modalidad de Subasta Inversa Presencial.

Los precios ofertados en la propuesta económica, no deben superar los precios definidos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos o los valores máximos de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, caso contrario, se procederá a su rechazo.

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): \$ 876.290.260, valor obtenido de la revisión de los precios del mercado y de los valores históricos de adquisición realizada por el HUDN, multiplicado por las cantidades de cada producto. De la misma manera se obtiene de la revisión de precios reportados en aplicativos públicos de consulta tales como: termómetro de precios de medicamentos, precios de precios de medicamentos en Colombia, www.datos.gov.co.

ASPECTOS A TENER EN CUENTA EN LA SELECCIÓN:

Necesidad relacionada a comodato:

Necesidad relacionada a productos exclusivos:

Necesidad relacionada a materiales de osteosíntesis:

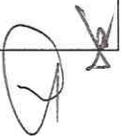
Supervisor o interventor del contrato(Art. 7 de Resolución 2147 de 2015 - Manual de Interventoría y/o Supervisión):

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.

	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 7 DE: 12		

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: http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyo/gestion-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico .	X	
OFERENTES HISTÓRICOS:		
1. LABORATORIO BAXTER S.A.		
2. FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S		
3. COBO MEDICAL SAS		



	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 8 DE: 12		

4. SOLINSA G.C. S.A.S.
5. EMPROMED DE COLOMBIA - MARÍA FANNY LÓPEZ DE ERASO
6. YANETH PATRICIA FUERTES MEJÍA

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: ___ No: <u>X</u>	Observaciones:
---	----------------

Valor asignado presupuesto anual: \$25.763.118.935	Saldo en presupuesto: \$24.886.828.675	Valor estimado de la necesidad: \$876.290.260
Número del CDP:	Rubro: B12202 - MEDICAMENTOS B12201 - ALIMENTACIÓN Y ENTERALES B12101 - DISPOSITIVOS MÉDICOS	Vo.Bo. de Presupuesto:

INDICADORES FINANCIEROS:	SI: <u>X</u> NO: ___	¿Cuáles? Índice de liquidez: Mayor o Igual a 2 Índice de endeudamiento: Menor o Igual a 0.5 Razón de cobertura de interés: Mayor o Igual a 3 Rentabilidad del patrimonio: Mayor o Igual a 0,1 Rentabilidad del activo: Mayor o Igual a 0,1
--------------------------	----------------------	---

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: Invitación Pública Para La Adquisición De Bienes Y Servicios De Características Técnicas Uniformes Y De Común Utilización Por El Procedimiento De Subasta Inversa

Solicitud Simple de Oferta:	Invitación Pública a proponer:	Contratación directa sin necesidad de solicitud de oferta
-----------------------------	--------------------------------	---

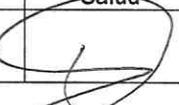
GARANTÍAS:	Sí: <u>X</u> No: ___	¿Cuáles? Póliza de cumplimiento por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más y calidad por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más. o Responsabilidad civil extracontractual: Por una cuantía equivalente a 200 SMLMV. La vigencia de esta garantía se otorgará por todo el período de ejecución del contrato.
-------------------	----------------------	---

Visto Bueno Oficina Jurídica:

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

Ítem	Tipo de riesgo	Concepto	Asignación del riesgo	
			Hospital	Contratista

	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 9 DE: 12		

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		
2	Riesgo relacionado con el uso y posible deterioro del equipo	Cuando 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	Cuando 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	Cuando 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 pérdida. 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	Cuando 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	
	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	REFERENTES DE APLICATIVOS	PROMEDIO	Observaciones

Tomas Edinson Valencia

