

	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 11		

1. COMPONENTE TÉCNICO (diligencia área requirente)

FECHA DE SOLICITUD: 11 MAR 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 productos farmacéuticos para venopunción y administración de medicamentos, necesarios en la prestación de servicios de salud de los pacientes del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA NECESIDAD: 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.

Que el artículo 2 de la Constitución Política de Colombia, ordena que: "(...) Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares. Que el derecho a la Salud analizado en clave del estado Social, es un verdadero derecho fundamental por su relación directa con la dignidad humana, por ser universal, inherente a la persona humana, indisponible, irrenunciable, por entrañar libertades y derechos, por su esencialidad en la materialización de una vida digna y con calidad, por ser un derecho integral e integrador de otros derechos y condiciones, vital para la eficacia real del principio de igualdad material, por tener una dimensión individual, pero también una dimensión colectiva, por todo ello, el derecho fundamental a la Salud en Colombia debe ser un derecho seriamente fundamental, objeto de todas y cada una de las garantías constitucionales y legales prevista para tal tipo de derechos y no solo para efectos de su justiciabilidad por vía de acción de tutela. Que el artículo 49 de la Constitución Política establece que "La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad." Es así que la contratación de bienes, obras y servicios, es la herramienta que tiene las Entidades para satisfacer de manera eficientemente las necesidades que demanden, y para ello, el presupuesto asignado cumple un papel esencial. Con respecto al Presupuesto de las Entidades Sociales del Estado, se ha establecido, que corresponde a la Junta Directiva Analizar y aprobar el proyecto de presupuesto anual, de acuerdo con el Plan de Desarrollo y el Plan Operativo para la vigencia (artículo 11 del Decreto 1876 de 1994). En el mismo sentido, determina de manera exacta esta misma función el Numeral 4 del artículo 14 de la Ordenanza No. 022 de 2004 de la Asamblea Departamental de Nariño.

En el Hospital, se atienden pacientes en todos los servicios asistenciales y en cualquier área asistencial, es necesario administrar medicamentos o realizar alguna intervención menor por parte del personal de enfermería. Los dispositivos médicos empleados en la administración de medicamentos, al igual que las soluciones fisiológicas, son elementos vitales, básicos y sin los cuales, la atención en salud no serían posible; dado que se puede disponer del medicamento más costoso y de la tecnología más avanzada, e incluso se puede disponer de los especialistas con el mayor de los entrenamientos, pero si no se dispone del dispositivo médico que permite la administración del medicamento más básico, no se puede iniciar la farmacoterapia que finalmente salvará la vida del paciente. Por lo anterior, es vital, imprescindible que se adelanten los procesos de adquisición de dispositivos que aseguren la venopunción y administración de medicamentos. Todos estos dispositivos médicos, son elementos que, por su tecnología no tan avanzada, son muy estándares, de normal y rutinario uso e incluso no se requiere de entrenamiento demasiado complejo para utilizarlos, sin embargo, salvan vidas y se emplean en el Hospital en volúmenes en extremo elevados. En este grupo de productos farmacéuticos, se incluyen las jeringas, los catéteres de acceso venoso periférico y central, las agujas hipodérmicas desechables, materiales que aseguran la vía venosa, tales como esparadrapos y ciertos apósitos y parches, vendas, tapones venosos, gorros desechables. En el presente estudio previo para la adquisición de dispositivos médicos de venopunción, se relacionan los parches Tegaderm® y los Fixomull®, ya que se deben mantener en el Hospital según concepto en este sentido de parte del Comité de Infecciones para mantener bajas las infecciones asociadas a cateterismo; también, se relacionan los catéteres centrales Certofix®, por ser los adecuados para realizar el acceso venoso central de manera segura.

En el presente estudio, se relacionan dispositivos médicos de acceso y mantenimiento venoso de seguridad, los cuales, en algunos casos son libres de aguja y en otros casos, se trata de tecnologías novedosas donde después de su uso, la aguja es cubierta de manera física con algún elemento de protección; todo esto, por cuestión de seguridad para evitar las punciones accidentales; por lo que se hace necesario mantener este tipo de tecnología con estas especificidades, en el marco de la protección de los colaboradores del Hospital, disminuyendo el riesgo biológico al cual están expuestos.

[Handwritten signature and initials]

 HOSPITAL UNIVERSITARIO HOSPITAL GENERAL DE SAN CARLOS	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	 ACREDITACIÓN EN SALUD
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 2 DE: 11		

Cabe aclarar que, a la fecha, pese a que se solicitó autorización en Junta Directiva vigencia 2019 y en el mes de marzo, para la suscripción de contratos por cuantías superiores a 1.000 SMLMV (Acta No. 21 del 28 de noviembre de 2019 y Acta No. 2 del 2 de marzo de 2020), la gerente no cuenta con la respectiva autorización; no obstante, se debe garantizar el servicio da salud, el cual es de vital importancia y relevancia, que no se pueden dejar de adelantar acciones necesarias a fin de garantizar dicho servicio, más aún, cuando se tiene que el consumo mensual de medicamentos y dispositivos médicos es de aproximadamente de 2.100 millones al mes y el año de 25.000 millones de pesos al año.

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 dispositivos médicos de los cuales no se tiene cantidad suficiente para garantizar la atención de los usuarios en los próximos días o semanas. Algunos de estos productos su consumo en los últimos días, ha tenido un incremento sustancial que obliga al Hospital a iniciar este proceso de adquisición o simplemente porque según la dinámica de consumos para la atención de pacientes exige disponerlos. Es de vital importancia, exigir 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 deberá dar estricto cumplimiento al mismo, de modo que los pedidos sean entregados al Hospital de manera oportuna. En este estudio previo, se incluyen las cantidades de productos farmacéuticos para venopunción y administración de medicamentos, para cubrir los requerimientos durante la vigencia 2020. 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.

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 inmunoglobulinas, medicamentos biológicos y para la atención del paciente crítico en general, 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 la vigencia 2020. Algunos productos tienen un consumo mensual menor a una (1) unidad, no obstante, es importante tenerlos disponibles por si se presenta alguna situación donde se requieran y dado que es una obligación del Hospital, asegurar la existencia de todos aquellos productos que son requeridos o se pudieran requerir para la atención de los pacientes.

Criterios técnicos habilitantes para los oferentes: Como criterios técnicos habilitantes, los oferentes deben 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 según aplique;
- ✓ Certificado de Capacidad de Almacenamiento emitido por el Invima o el competente según aplique;
- ✓ Autorización del ente territorial de salud que lo habilite como establecimiento farmacéutico mayorista, comercializador o distribuidor de medicamentos y/o dispositivos médicos según aplique;
- ✓ Presentar la propuesta, utilizando la "Ficha Técnica" que es el formato oficial para relacionar los productos contenidos en la propuesta económica. La propuesta debe ser presentada en medio físico y en medio magnético en Excel 2010 o más vigente.
- ✓ Cotizar la cantidad total de cada ítem, en el que vaya a participar;
- ✓ Cotizar exclusivamente los productos relacionados en el presente estudio previo, por lo que cualquier cotización de producto diferente a los acá relacionados, no serán tenidas en cuenta;
- ✓ Que los precios ofertados en la propuesta económica, no superen 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.

BIENES A CONTRATAR:

DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CONSUMOS MENSUALES PROMEDIOS	EXISTENCIAS EN INVENTARIO
------	-------------	----------	------------------	------------------------------	---------------------------

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA S.A.S.	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	 ACREDITACIÓN PISA S.L.U.
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 3 DE: 11		

1	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 18*1-1/2(38*12mm)	40.000	Unidad	3287	2732
2	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 20*1(25*0.9mm)	11.000	Unidad	1133	6668
3	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 21*1(25*0.8mm)	1.000	Unidad	66	480
4	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 21*1-1/2(38*.08mm)	100	Unidad	43	1691
5	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 23*1(25*0.62mm)	2.000	Unidad	214	1504
6	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 24*1(25*0.55mm)	200	Unidad	25	293
7	AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE 25*1	400	Unidad	51	317
8	CATÉTER DE ALTO FLUJO TRIO HF REF S1215- CERTOPIX	10	Unidad	1	0
9	CATÉTER INTRAVENOSO 16 * 2-1/4 (largo)	200	Unidad	19	140
10	CATÉTER INTRAVENOSO 16*1 1/4 – De seguridad	800	Unidad	322	2956
11	CATÉTER INTRAVENOSO 18*1 1/4 – De seguridad	20.000	Unidad	3648	20335
12	CATÉTER INTRAVENOSO 20*1 1/4 - De seguridad	7.500	Unidad	994	4722
13	CATÉTER INTRAVENOSO 22*1 - De seguridad	2.200	Unidad	259	2758
14	CATÉTER INTRAVENOSO 24*3/4 - De seguridad	600	Unidad	501	5148
15	CATÉTER INTRAVENOSO No. 14Fr-50mm	1	Unidad	48	1714
16	CATÉTER SUBCLAVIO DOS VÍAS S513- CERTOPIX	1	Unidad	0	30
17	CATÉTER SUBCLAVIO DOS VÍAS V720- CERTOPIX	1	Unidad	2	229
18	CATÉTER SUBCLAVIO TRES VÍAS V720- CERTOPIX	580	Unidad	92	428
19	CATÉTER SUBCLAVIO UNA VÍA V320 - CERTOPIX	15	Unidad	4	25
20	CATÉTER SUBCLAVIO UNA VÍAS S110(22G- 0.8-38mm)	1	Unidad	2	57
21	CINTA TRANSPARENTE (FIXOMULL) 10 x 10m	100	Unidad	9	0
22	CINTA TRANSPARENTE (FIXOMULL) 15 x 10m	310	Unidad	26	78
23	CONECTOR ONE LINK DE FLUJO NEUTRO Ref 7N8371	1.600	Unidad	120	0
24	CONECTOR ONE LINK DE FLUJO NEUTRO Ref 7N8378	30.000	Unidad	2739	4990
25	EQUIPO DE MACROGOTEO CON SISTEMA DE SEGURIDAD	45.000	Unidad	4342	6415
26	EQUIPO EN TUR P/ADMINISTRACIÓN DE GLICINA	45	Unidad	7	54
27	EQUIPO EXTENSIÓN ANESTESIA Ref 473 - Ref. 81020 -GLOBAL	17.000	Unidad	1745	2951
28	EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE S/A por gravedad	13	Unidad	1	0
29	EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCION -MICROGOTEO	1	Unidad	3	70
30	EQUIPO PARA IRRIGACIÓN URINARIO CON CÁMARA DE GOTEO - Ref. ARC4002P	400	Unidad	51	197
31	ESPARADRAPO MICROPORE BLANCO 1"	400	Unidad	86	672

Handwritten signature and initials

 HOSPITAL UNIVERSITARIO	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: 11		

32	ESPARADRAPO TIPO TELA - Tubo por 5 rollos surtido	1.000	Tubo por 5 rollos surtidos	95	598
33	FILTRO DESLEUCOCITADOR PARA CONCENTRADOS DE HEMATÍES - BIOR 01 - PLUS BS PF	60	Unidad	1	22
34	GORRO TIPO ORUGA DESECHABLES ESTÉRILES	25.000	Unidad	2463	5961
35	JERINGA PARA MUESTRA DE SANGRE ARTERIAL	9.400	Unidad	1539	7169
36	JERINGAS DE INSULINA con aguja 27G 1/2	9.500	Unidad	1354	6460
37	JERINGAS DE INSULINA ULTRAFINE 30G*1/2 POR 13mm	1.700	Unidad	255	1923
38	JERINGAS DESECHABLES DE 10cc	520.000	Unidad	57712	102086
39	JERINGAS DESECHABLES DE 20cc	11.000	Unidad	1732	8796
40	JERINGAS DESECHABLES DE 3cc	15.000	Unidad	1819	5297
41	JERINGAS DESECHABLES DE 50cc	4.400	Unidad	715	4216
42	JERINGAS DESECHABLES DE 5cc	51.000	Unidad	5747	31079
43	LLAVE DE TRES VÍAS	8.000	Unidad	839	2244
44	PARCHE TEGADERM 10cm*12cm Ref. 1626W	150	Unidad	33	267
45	PARCHE TEGADERM FILM Ref. 1624W(neonatos)	480	Unidad	58	154
46	PARCHE TEGADERM IV 1685 ADVANCED DE 8.5*11.5cm(para fijación de catéter subclavio)	1.800	Unidad	243	840
47	PARCHE TEGADERM IV ADVANCE PERIFÉRICO 6.5cm x 7 cm Ref.1683-	740	Unidad	138	943
48	POLIESTER BLANCO NO TEJIDO (FIXOMULL) 10x 10 m-	350	Rollo	30	42
49	POLIESTER BLANCO NO TEJIDO (FIXOMULL) 15 x 10 m	320	Rollo	26	0
50	TAPÓN PARA ACCESO PERIFÉRICO de flujo neutro	150	Unidad	9	0
51	TAPÓN CONECTOR NEUTRACLEAR PARA ACCESO PERIFÉRICO	2400	Unidad	226	0

OBLIGACIONES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL OBJETO CONTRACTUAL

3.1. El producto entregado 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 oferente 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. Todos los productos deben entregarse 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. Cualquier cambio en la dirección de envío de productos

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NARIÑO, S.A.S.	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	 ACREDITACIÓN EN SALUD
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 5 DE: 11		

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 a quien haya entregado el medicamento, 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 oferente 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 rotaran hasta la fecha de vencimiento y se indicará en la correspondiente acta de liquidación los resultados de esta revisión y devolución, para lo cual se solicitará realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.
- 3.4. Cuando aplique, se 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. 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.
- 3.5. 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 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 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.
- 3.7. 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.
- 3.8. Se 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 oferente o 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 oferente, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los productos farmacéuticos, tanto en lo relacionado a las entregas 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

Handwritten signature and initials

 HOSPITAL UNIVERSITARIO HOSDENAR, INTEGRANDO LA SALUD	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: 11		

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 durante la ejecución de los contratos, 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.

- 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. Emitir 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.
- 3.12. El oferente, 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, se 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, 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, deberá certificarlo, adjuntando los soportes de tal situación, para trasladarla al cuerpo asistencial.
- 3.14. El oferente, 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 oferente 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, 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.
- 3.15. El oferente entregará junto con la propuesta económica, el acto administrativo que lo faculta para distribuir o comercializar medicamentos derivados de sustancias sometidas a fiscalización.

	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: 11		

3.16. El Hospital, se reserva la facultad de verificar la información suministrada en la etapa precontractual, con respecto a la trazabilidad de los productos farmacéuticos que sean adjudicados. Para lo cual, podrá exigir al oferente, cartas de autorización del titular del registro sanitario, corroborando con los titulares del registro sanitario la información suministrada y de ser necesario, realizando las auditorías a que haya lugar. También, el Hospital, según requiera, podrá solicitar copias de las facturas de compra en procura de realizar trazabilidad o procedencia de los productos le sean entregados. En caso detectar posibles productos fraudulentos o adulterados, el pedido no será aceptado, se notificará a las autoridades de salud competentes y se le requerirá por posible incumplimiento, el cual, de confirmarse, podrá conllevar a la aplicación de las medidas administrativas a que haya lugar.

3.17. Las entregas deberán efectuarse en las instalaciones del servicio farmacéutico, bodega principal del Hospital Universitario Departamental de Nariño Empresa Social del Estado, en el horario establecido en los días hábiles de lunes a jueves horario de 7:00 A.M. hasta las 12 p.m. y de 2:00 p.m. hasta las 6:00 p.m. y los días viernes de 7:00 a.m. hasta las 12:00 p.m y de 2:00 p.m. hasta las 5:00 p.m., o según se concerté con el supervisor del contrato de acuerdo a la dinámica de la ejecución contractual.

3.18. El oferente, deberá aportar el registro sanitario de cada producto, el cual debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación", el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de Capacidad de Almacenamiento emitido por el Invima o el competente según aplique y 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.

3.19. Cuando el suministro de algún producto farmacéutico relacionado al presente estudio previo, requiera algún equipo biomédico o elemento adicional para su correcta utilización, el virtual contratista se obliga a suministrarlo bajo su propio costo y riesgo, de manera oportuna y en cumplimiento al decreto 4725 de 2005 y demás normas que le aplique.

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

¿Cuáles?:

Período a cubrir con el requerimiento: De Día: 14 Mes: 04 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): \$642.354.732 valor obtenido de los precios del mercado y de los valores históricos de adquisición, multiplicado por las cantidades de cada producto.

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.

Handwritten signatures and initials:
 [Signature]
 JWB
 [Initials]

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEPARTAMENTAL DE NARIÑO S.A.S.	ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	 ACREDITACIÓN EN SALUD
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 8 DE: 11		

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 de 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. B.BRAUN MEDICAL S.A.		
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: 9 DE: 11		

4. SOLINSA G.C. S.A.S.	
5. EMPROMED DE COLOMBIA - MARIA FANNY LOPEZ DE ERASO	
6. YANETH PATRICIA FUERTES MEJIA	
Proyectó (firma y cargo):	Validó (firma y cargo):
Firma:	Firma:
Cargo: Profesional Especializado Área de la Salud Servicio Farmacéutico	Cargo: Subgerente de Prestación de Servicios

2. COMPONENTE ADMINISTRATIVO Y FINANCIERO

Requiere autorización de Junta Directiva: Sí: ☐ No: ☒		Observaciones:	
Valor asignado presupuesto anual: \$ 25.763.118.935	Saldo en presupuesto:		Valor estimado de la necesidad: \$642.354.732
Número del CDP:	Rubro: B12101 - DISPOSITIVOS MÉDICOS	Vo Bo de Presupuesto:	
INDICADORES FINANCIEROS:	SI: ☒ NO: ☐	¿Cuáles? - Índice de Liquidez - Índice de endeudamiento - Capital de Trabajo - Rentabilidad sobre el patrimonio - Rentabilidad sobre el activo	
FORMA DE PAGO:	120 días posteriores a la radicación efectiva de la factura	Vo Bo de Subgerencia Administrativa y Financiera:	

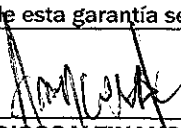
3. COMPONENTE JURÍDICO LEGAL

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:

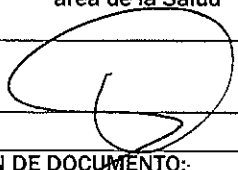
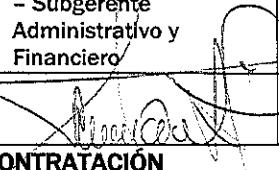
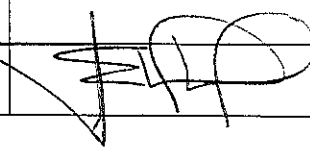
Solicitud Simple de Oferta:	Invitación Pública a proponer: De acuerdo con lo establecido en el Estatuto Interno de Contratación - Acuerdo 00014 de septiembre de 2019. Artículo 21.4. literal p) (...) "Para la adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos relacionados con la prestación de servicios de salud que supere los 100 SMLMV, deberá adelantarse a través de proceso de subasta inversa.	X	Contratación directa sin necesidad de solicitud de oferta
GARANTÍAS:	Sí: ☒ No: ☐	¿Cuáles? Cumplimiento: por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más.	

[Handwritten signature]

	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: 10 DE 11		

		Calidad: por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más. 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
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 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	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			

	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: 11 DE: 11		

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	Luis Eduardo Mejía Mejía – Gerente (E)
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 estudio)	REFERENTES DE APLICATIVOS PÚBLICOS DE CONSULTA	PROMEDIO	Observaciones
CONCLUSIONES:						

- **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.

