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 medicamentos y dispositivos médicos empleados en la administración de anestesia local, anestesia general, inductores de la sedación y dispositivos médicos necesarios en la administración y afines, 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, para las correctas intervenciones quirúrgicas de los pacientes, es necesario emplear anestésicos generales inhalados, al igual anestésicos locales. Para la correcta administración, del medicamento en las cantidades requeridas y a la velocidad exacta, según condiciones fisiopatológicas de cada paciente, hasta completar el estado de sedación o anestesia indicado por la especialidad medico quirúrgica, ser hace necesario emplear algunos dispositivos médicos tales como agujas y demás elementos relacionados. Los anestésicos, tanto generales, locales y los inductores de la sedación, son ampliamente empleados en el manejo del dolor, sea éste derivado de la condición patológica de los pacientes, pero también si se pudiera derivar de una intervención quirúrgica en la cual es imprescindible el acceso a las cavidades internas del cuerpo humano. Es así como, dependiendo del caso, se puede requerir anestésicos locales, generales y con mayor o menor potencial de sedación y por vías diferentes, ya sea intratecal, intravenosa, inhalatoria e incluso es la actualidad existen parches para el alivio del dolor. Los medicamentos y dispositivos médicos relacionados con la anestesiología, objeto del presente estudio previo, se tratan ante todo de anestésicos propiamente dichos e inductores de la sedación e incluso hipnóticos. Estos productos, generalmente pertenecen al grupo de medicamentos derivados de sustancias sometidas a fiscalización, por lo que para poderlos fabricar, importar, acondicionar, comercializar e incluso dispensarlos en Colombia, según lo definido en la Resolución 1478 de 2006, se debe tener el acto administrativo emitido por el competente y el cual lo faculta para cada una de estas actividades; por lo tanto, en la evaluación técnica, es una exigencia de carácter habilitante, disponer de la misma. Uno de los inductores de la anestesia y sedación es el Midazolam; este medicamento es ampliamente empleado también como ansiolítico en pacientes con afectación severa del estado de ánimo; dicho medicamento que además es de estrecho margen terapéutico y cuya farmacocinética debe ser tan estricta que al administrarse, se busca una respuesta inmediata para evitar repetir dosis que a la postre pudieran ser tóxicas para los pacientes debido a la distribución que tiene el fármaco en los tejidos del cuerpo. Con respecto a este medicamentos, se solicita que se adquiera exclusivamente el innovador el Dormicum ®, ya que se ha evidenciado inefectividad en los pacientes y respuestas tardías; se tienen al menos cinco (5) casos de este evento adverso debidamente documentados y el caso fue revisado en el Comité de Farmacia y Terapéutica donde se recomendó que únicamente se empleara en el Hospital el Dormicum® por el altísimo riesgo en el cual se exponen los pacientes que se les administran el Midazolam genérico. Los productos innovadores son productos farmacéuticos de 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; por lo que en algunos casos, según se identificó con las respectivas áreas asistenciales, se requiere adquirir los productos innovadores; en algunos casos, se selecciona productos innovadores, de los cuales, no se han presentado eventos ni incidentes adversos ni existen alertas del Invima. En el presente estudio, se incluyen todos los medicamentos anestésicos, inductores del sueño y los dispositivos médicos requeridos para su administración, los cuales el Hospital requiere, según el perfil epidemiológico de la población a la que atiende.

Cabe aclarar que, a la fecha, pese a que se solicitó autorización en Junta Directiva vigencia 2019, para la suscripción de contratos por cuantías superiores a 1.000 SMLMV (Acta No. 21 del 28 de noviembre de 2019), 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. 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. 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 μ±2S, es de 95 % y de que sea μ±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 guías 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, cuanta 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 ±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 y Dispositivos Médicos 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
1	BUPIVACAINA + DEXTROSA 0.5%-4mL SOLUCION INYECTABLE	2.600	Ampolla	298	333
2	BUPIVACAINA CLORHIDRATO CON EPINEFRINA 0.5%-20mL	40	Ampolla	5	0
3	BUPIVACAINA CLORHIDRATO SIN EPINEFRINA 0.5%-10mL	700	Ampolla	78	138
4	CISATRACURIO 10mg SOLUCION INYECTABLE	250	Ampolla	58	14
5	CLORURO DE SUXAMETONIO (CLORURO DE SUCCINILCOLINA) 40mg/2mL SOLUCION INYECTABLE	1.800	Ampolla	121	0
6	DEXMEDETOMIDINA 400mcg/4mL **(DEXDOR)** SOLUCION INYECTABLE	1.900	Ampolla	221	110
7	ETOMIDATO LIPURO 20mg EMULSIÓN	70	Ampolla	12	100
8	FENTANILO 0.05mg/mL SOLUCION INYECTABLE (10mL)	13.000	Ampolla	1534	647
9	KETAMINA CLORHIDRATO 500mg/10mL SOLUCION INYECTABLE	60	Ampolla	7	11
10	LIDOCAINA CLORHIDRATO 10%/80g AEROSOL	80	Ampolla	9	29
11	LIDOCAINA CLORHIDRATO 2%-30g GEL	1.400	Ampolla	192	302
12	LIDOCAINA CON EPINEFRINA 2%-20mL SOLUCION INYECTABLE	300	Ampolla	57	226
13	LIDOCAINA SIN EPINEFRINA 2%-10mL SOLUCION INYECTABLE	7.000	Ampolla	808	139
14	LIDOCAINA SIN EPINEFRINA 2%-20mL SOLUCION INYECTABLE	5	Ampolla	1	11
15	MIDAZOLAM 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE **DORMICUM**	6.400	Ampolla	914	561
16	MIDAZOLAM 5mg/5mL SOLUCION INYECTABLE **DORMICUM**	5.000	Ampolla	441	1277
17	PANCURONIO BROMURO 4mg/2mL SOLUCION INYECTABLE	5	Ampolla	16	14
18	PROPOFOL 1% 50mL EMULSION B-BRAUN	1.860	Ampolla	164	0
19	PROPOFOL 1%-20mL EMULSION B-BRAUN	4.400	Ampolla	489	198
20	REMIFENTANIL ULTIVA 2mg POLVO PARA RECONSTITUIR	2.500	Ampolla	325	509
21	ROCURONIO BROMURO 50MG/5ML SOLUCION INYECTABLE	3.000	Ampolla	367	416
22	SPINOCAN G-22*3-1/2-	150	Unidad	26	329
23	SPINOCAN G-18*3-1/2-	300	Unidad	9	204
24	SPINOCAN G-20*3-1/2-	200	Unidad	22	92
25	SPINOCAN G-25-3-1/2-	150	Unidad	20	137
26	SPINOCAN G-27*3-1/2-	850	Unidad	296	2218
27	TIOPENTAL 1g POLVO PARA RECONSTITUIR	400	Ampolla	27	0
28	LIDOCAINA CON EPINEFRINA 2% CARPULA	20	Ampolla	<1	0
29	FENTANILO 0.05mg/mL SOLUCION INYECTABLE (2mL)	5	Ampolla	<1	0

30	FENTANILO 4.2mg (25mcg/h) PARCHE TRANSDERMICO	5	Ampolla	<1	5	
31	FENTANILO 8.4mg (50mcg/h) PARCHE TRANSDERMICO	5	Ampolla	<1	0	
32	LIDOCAINA CON EPINEFRINA 2%-50mL SOLUCION INYECTABLE	5	Ampolla	<1	0	
33	LIDOCAINA SIN EPINEFRINA 2%-50mL SOLUCION INYECTABLE	5	Ampolla	<1	0	
34	LIDOCAINA+ HIDROCORTISONA 5g/0.28g UNGÜENTO	5	Ampolla	<1	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 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 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 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 Fármaco 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 cuanto 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 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. 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.

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 eventual contratista, 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: X ☐ ☐ 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: X	NO:

Valor estimado de la necesidad (Incluir Referencias del cual se obtiene el valor): **$ 877.572.005,** 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.

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. AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
2. COBO MEDICAL S.A.S.
3. SOLINSA G.C. S.A.S.
4. EMPROMED DE COLOMBIA - MARIA FANNY LÓPEZ DE ERASO
5. FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S
6. YANETH PATRICIA FUERTES MEJÍA

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: __X___	Observaciones:		
Valor asignado presupuesto anual: $ 25.763.118.935	Saldo en presupuesto:	Valor estimado de la necesidad: **$ 877.572.005**	
Número del CDP:	Rubros: B12202 – MEDICAMENTOS ($863.052.005) B12101 - DISPOSITIVOS MÉDICOS($14.520.000)	Vo Bo de Presupuesto:	

INDICADORES FINANCIEROS:	SI: __X__	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: X	No: ____	¿Cuáles? **Cumplimiento:** por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más. **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**		
	RELACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO	**Número de folios anexos**	
	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	Luis Eduardo 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.