

	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: 9		

1. COMPONENTE TÉCNICO (Servicio Farmacéutico)

FECHA DE SOLICITUD: 20 de Mayo del 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 antimicrobianos 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. En el Hospital, se atienden pacientes de múltiples patologías tanto por urgencias, por consulta externa y algunos, cumplen criterios de internación hospitalaria. De los grupos de medicamentos más ampliamente empleados en los pacientes, están los relacionados a tratar o prevenir las infecciones. Algunos de estos medicamentos sirven para atender las infecciones por bacterias o bacteriemias; otros, se emplean para el tratamiento de infecciones por hongos que son conocidas como micosis; otros, son empleados en los cuadros virales o virosis, que se son infecciones por virus; también, se puede considerar dentro de este grupo de productos farmacoterapéuticos, los antiprotzoarios, empleados en infecciones por organismos que aunque no son microbios propiamente dichos, sí generan cuadros fisiopatológicos muy similares y las estrategias de atención es la misma: eliminar o erradicar el patógeno; el tratamiento con agentes antimicrobianos, puede ser para tratar o curar la infección ya instaurada, o simplemente para prevenir que se instaure en los pacientes, tratamientos conocidos como de profilaxis y muy empleados previos a las intervenciones quirúrgicas para evitar las infecciones en sitio operatorio o ISOs. Los medicamentos antimicrobianos, salvan vidas por cuanto apoyan al sistema inmunológico de los pacientes en la lucha contra los microorganismos patógenos que, con algún grado de severidad desde leve hasta severa, afectan el cuerpo humano. Los antimicrobianos, son productos farmacéuticos que el Hospital la emplea de manera rutinaria todos los días en cientos de pacientes que requieren tal intervención. Algunos de esos antimicrobianos son de primera línea en la lucha contra los patógenos, como lo son las penicilinas y cefalosporinas de primera generación; sin embargo, según evolucione el estado de los pacientes, irán requiriendo en mayor o menor medida, productos más sofisticados, más especializados e incluso más costosos, hasta llegar a los antimicrobianos de última líneas, que son productos de muy alto costo y con indicaciones muy específicas en la estrategia de uso racional de antimicrobianos, como el caso de Doripenem, daptomicina, caspofungina, Tigeciclina, Linezolid, etc.,. En algunos casos se especifica que se deben adquirir los productos innovadores, al tratarse de productos farmacéuticos con comprobada efectividad derivada de estudios clínicos controlados y estudios de bioequivalencia, los cuales disponen de mayor evidencia con respecto a su uso en humanos y para los estados fisiopatológicos que se tienen indicados. El presente estudio, partió del análisis de necesidades realizado con el área especializada de la Institución y específicamente con los especialistas, con quienes se revisó medicamento por medicamento y se determinó en algunos casos que se debían adquirir productos innovadores dada la evidencia clínica de la que se dispone y la experiencia en la Institución, además, en procura de mantener el control de infecciones que se ha logrado con las estrategias instauradas desde el Comité de Infecciones. En el presente estudio, se incluyen todos los antimicrobianos que el Hospital requiere, según el perfil epidemiológico de la población a la que atiende.

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, de los medicamentos relacionados en el presente estudio de los cuales no se tiene cantidad suficiente para garantizar la atención de los usuarios en los próximos días o semanas. El Hospital con el fin de disponer medicamentos para la atención clínica dará inicio de manera paralela a este proceso de contratación procesos de subasta inversa para proveer los medicamentos y dispositivos médicos para el resto del año en cumplimiento de los principios de contratación. 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. 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 abajo, 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. Por lo anterior, se hace necesario adelantar el proceso de adquisición de antimicrobianos según las necesidades que se proyectan en el cuadro de abajo. 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 deberá dar estricto cumplimiento al mismo. 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

Q 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: 9		

% 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, cuanto mayor sea la dispersión de los datos sobre los cuales la calcula. En el presente estudio previo para la adquisición de medicamentos antimicrobianos, 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 cuatro (4) meses, correspondiente a la vigencia 2020. Algunos productos tienen un consumo mensual menor a una (1) unidad, generalmente porque sus consumos son en extremo irregulares o porque son de reciente inclusión en el Listado Básico Institucional, 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;
- ✓ Según aplique, anexar a la propuesta el acto administrativo que lo faculte para distribuir o comercializar al por mayor, medicamentos derivados de sustancias sometidas a fiscalización, si en la propuesta se incluyen tales medicamentos según lo establecido en la Resolución 1478 de 2006 y modificatorias;
- ✓ 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, suministrando toda la información relacionada en el formato dispuesto para ello, 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

Código	Descripción	Cantidad	Precio Regulado	Precio de compra
J05AA00611	ACICLOVIR 200mg CAPSULAS	200	No es Regulado	\$ 1.065
J01CA025142	AMOXICILINA 500mg TABLETAS	100	No es Regulado	\$ 131
J05AR0311	EMTRICITABINA 200mg + TENOFOVIR 300mg TABLETAS	50	No es Regulado	\$ 24.750
J02AF009101	FLUCONAZOL 200mg CAPSULAS	300	No es Regulado	\$ 240
J01XX03101	FOSFOMICINA TROMETAMOL 3g GRANULOS	15	No es Regulado	\$ 59.205
J01GG003704	GENTAMICINA(SULFATO) 160mg/2mL SOLUCION INYECTABLE	350	No es Regulado	\$ 541
J01GG003703	GENTAMICINA(SULFATO) 80mg/2mL SOLUCION INYECTABLE	600	No es Regulado	\$ 311
J06BA017001	INMUNOGLOBULINA HUMANA 2mL - VIRUS HEPATITIS B	10	\$ 138.481	\$ 1.157.400
J06BA02SH03	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGG) 5G/50 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	100	\$ 762.750	\$ 0
J05AL01911	LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA (150mg+300mg) TABLETAS	300	No es Regulado	\$ 600
J01MA14601	MOXIFLOXACINO 0.5%(5mL) SOLUCION OFTALMICA(Mx. Regulado)	20	\$ 74.960	\$ 84.404

	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: 3 DE: 9		

D08AF99321	NITROFURAZONA 0.2% POMADA FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 454g	60	No es Regulado	\$ 46.355
J06BB167002	PALIVIZUMAB 100mg POLVO PARA RECONSTITUIR (Mx Regulado)	2	\$ 3.001.651	\$ 2.806.259
J01CP005722	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000UI POLVO PARA RECONSTITUIR	40	No es Regulado	\$ 3.408
P01BP017141	PIRIMETAMINA+SULFADOXINA 25+500mg TABLETAS	160	No es Regulado	\$ 13.202
J01ET025701	TRIMETOPRIM+SULFAMETOXAZOL 80+400mg SOLUCION INYECTABLE (BACTRIM)	400	No es Regulado	\$ 24.023

OBLIGACIONES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL OBJETO CONTRACTUAL

- 3.1. El producto entregado por el contratista deberá tener un vencimiento no inferior a dieciséis (16) meses. En caso de que el tiempo de vida útil fijado en el Registro Invima sea inferior a dieciséis (16) meses o no disponibilidad de lotes con fechas de vencimiento mayores o iguales a 16 meses, el proveedor debe notificar por escrito de ello al Hospital, documento a allegarse en el momento de la entrega del pedido solicitado y se obligará a realizar el cambio del medicamento y/o producto cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas.
- 3.2. El eventual contratista, se obliga a enviar los productos desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud, lo cual garantiza las calidades de los productos al momento de la entrega. Esta autorización, se puede evidenciar, mediante certificados de autorización o visitas de inspección vigilancia y control, donde el ente competente, emita el concepto "FAVORABLE", "CUMPLE" o el equivalente. Al presentar la oferta económica, se debe especificar el domicilio desde el cual serán entregados los productos farmacéuticos, anexando el certificado o equivalente que así lo demuestre, el cual será evaluado en la fase de evaluación técnica de la propuesta. El domicilio de envío de mercancías, al tratarse de un establecimiento que debe ser autorizado por el ente territorial de salud competente, debe concordar con la información de la guía de envío de los pedidos, lo cual será corroborado en la etapa contractual y específicamente en la recepción técnica, so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al eventual contratista. Cualquier cambio en la dirección de envío de productos farmacéuticos, deberá ser notificada al supervisor del contrato, adjuntando los soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.
- 3.3. Por políticas del Hospital, con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del producto se notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del producto reportado. Se aclara que no se aceptan políticas de cambio propias de los laboratorios fabricante, distribuidores o mayoristas. En caso de productos con baja rotación por cambios en las guías de manejo institucionales y considerando la dinámica del sector el proveedor deberá adelantar las gestiones necesarias para la recogida del producto y posterior reconocimiento, previa comunicación entre las partes. De la misma manera en la terminación del contrato dado el caso de no rotación el Hospital a través de su proceso de logística inversa adelantará la devolución de los productos que de acuerdo a los indicadores de consumo no rotaran hasta la fecha de vencimiento y se indicará en la correspondiente acta de liquidación los resultados de esta revisión y devolución quedan obligado el contratista realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.
- 3.4. El eventual contratista, cuando aplique, deberá garantizar que los dispositivos médicos entregados estén marcados con el respectivo registro sanitario, lote, fecha de vencimiento tanto en el empaque primario y secundario de acuerdo a lo estipulado en la normatividad vigente en Colombia sobre este tema. 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 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

QA

	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: 9		

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 por el contratista.
- 3.8. El contratista deberá presentar fichas técnicas de cada uno de los productos contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del hospital o cuando se haya realizado cambios desde técnicos en los productos, es obligación del eventual contratista reportar los cambios o modificaciones que se presenten. Tales fichas técnicas, deben contener como mínimo la siguiente información: datos específicos del producto, la indicación de si es o no reutilizable según aplique, la estabilidad después de abierto en caso de tratarse de productos multidosis y compatibilidad fisicoquímica en caso de requerirse su adecuación en la central de mezclas o previo a su administración. Este requisito es de estricto cumplimiento durante la ejecución del contrato.
- 3.9. El eventual contratista, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los productos farmacéuticos, tanto en lo relacionado a las 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 por los contratistas, se verifican por parte del personal competente, aplicando las técnicas de muestreo o verificación total del pedido según corresponda en cada caso y la criticidad de las características. Por tal motivo, sólo se tramitan o aceptan las facturas a las cuales se les haya realizado la recepción técnica y emitido el respectivo certificado de recibido a satisfacción por parte del supervisor. Los productos que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, son devueltos, y el eventual contratista debe asumir el valor comercial, para lo cual se obliga a emitir en máximo cinco (5) días desde el momento de reportada la novedad, la respectiva nota a crédito por el valor de los productos NO conformes.
- 3.10. En la etapa contractual, cada vez que se realice entrega de pedidos y durante la recepción técnica, se corroborará que los registros sanitarios se encuentren vigentes, o en "trámite de renovación". En caso de que el Invima o el competente, niegue o cancele el registro sanitario al titular del mismo, por tratarse en tales casos de fallas de calidad en la fase productiva y los lotes de productos comercializados amparados con un registro sanitario "negado" o "cancelado" podrían tener problemas de calidad y no son aptos para su uso en humanos; en estos casos el eventual contratista se obliga a recoger las existencias de productos de los lotes que hayan suministrado al Hospital y a generar la respectiva nota a crédito por el valor comercial de los productos recogidos. En caso de entregar productos farmacéuticos con registro sanitario en estado "vencido", el contratista debe remitir el documento mediante el cual el Invima o ente competente, le autoriza su comercialización y relacionar los lotes autorizados y el tiempo autorizado para su agotamiento, según normatividad relacionada.
- 3.11. El eventual contratista, emitirá la factura electrónica, la cual debe ser remitida al correo fe.central@hosdenar.gov.co 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.

	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: 9		

- 3.12. El eventual contratista, se obliga a facturar todos los productos farmacéuticos sin superar los precios acordados ni la reglamentación de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos o el competente. Se entiende incluida en los acuerdos comerciales, toda la normatividad vigente o que entre en vigencia correspondiente a la regulación de precios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los valores máximos de recobro.
- 3.13. En caso de presentarse agotamientos o problemas relacionados con la producción, el proveedor deberá notificar por escrito en el momento en el cual el laboratorio informa o notifica sobre esta novedad al supervisor del contrato, adjuntando las cartas de agotamiento emitidas y que soporten tal novedad. De igual manera, el eventual contratista, se obliga a presentar las opciones comerciales para que sean revisadas y aprobadas por el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, en procura de que se asegure el 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.
- 3.14. 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.
- 3.15. 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, según aplique.
- 3.16. La presentación de la oferta económica, entregada en el marco del presente proceso, debe ser realizada aplicando el formato definido por el Hospital para tal fin con toda la información solicitada, en procura de estandarizarla y homologarla para proceder a evaluarla. El formato debidamente diligenciado, deberá ser entregado en físico, el cual, desde el momento de presentarse, con las firmas del competente, se constituye en la oferta económica. Además de entregarlo en físico y firmado por el competente, deberán entregar la misma información en medio magnético en Excel 2010-2017, redondeado los valores únicamente con las cifras significativas que aparezcan en el documento en físico y en caso de haber discrepancias en la información en físico y la magnética, se tomará la del documento físico.
- 3.17. 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 virtual contratista, 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 al virtual contratista, 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 al virtual contratista por posible incumplimiento, el cual, de confirmarse, podrá conllevar a la aplicación de las medidas administrativas a que haya lugar.
- 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.



	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: 9		

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

¿Cuáles?:

Período a cubrir con el requerimiento: De Día: 25 Mes: 05 Año: 2020 Hasta Día: 31 Mes: 07 Año: 2020

Necesidad en el plan anual de adquisiciones: SI: NO:

Valor estimado de la necesidad (Incluir Referencias del cual se obtiene el valor): **\$102.781.077**, 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: Desde el cumplimiento de los requisitos de legalización hasta el 31 de julio de 2020.

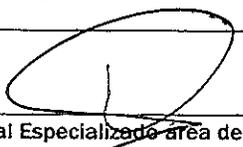
OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL	APLICA	
	SI	NO
a. Atendiendo a la naturaleza del contrato de suministro, se podrá solicitar al CONTRATISTA más de la cantidad estimada de suministro de un ítem, con la respectiva deducción de la cantidad estimada de otro u otros 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	

	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: 9		

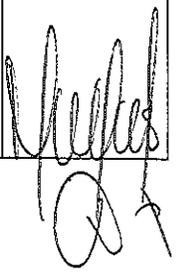
j. En caso de presentarse el reporte de algún evento adverso en la utilización del insumo, el proveedor deberá presentar frente a este, un informe dentro de los tres días siguientes ha dicho reporte. En todo caso, el Hospital se reservará la facultad de solicitar el cambio de la referencia, marca o especificación 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. AMAREY NOVA MEDICAL S.A.
3. COBO MEDICAL SAS
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: <u>X</u>		Observaciones:	
Valor asignado presupuesto anual: \$ 25.763.118.935	Saldo en presupuesto:	Valor estimado de la necesidad: \$102.781.077	
Número del CDP:	Rubro: B12202 - MEDICAMENTOS	Vo Bo de Presupuesto:	
INDICADORES FINANCIEROS:	Sí: ____ NO: <u>X</u>	Cuáles?	
FORMA DE PAGO:	120 días posteriores a la radicación efectiva de la factura	Vo Bo de Subgerencia Administrativa y Financiera:	

	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: 9		

3. COMPONENTE JURÍDICO LEGAL

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:

Solicitud Simple de Oferta: De acuerdo con lo previsto en el Artículo No. 21.1.1. de Estatuto Interno de Contratación.	<input checked="" type="checkbox"/>	Invitación Pública a proponer:	<input type="checkbox"/>	Contratación directa sin necesidad de solicitud de oferta	<input type="checkbox"/>
---	-------------------------------------	--------------------------------	--------------------------	---	--------------------------

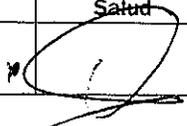
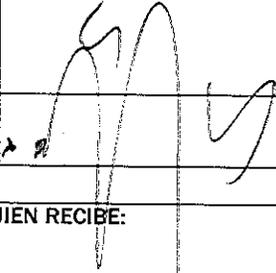
GARANTÍAS:	Sí: <input checked="" type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>	¿Cuáles? Cumplimiento por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más. Calidad por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución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

	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: 9		

		competencia total y absoluta del mismo, para lo cual debe afiliarse por su cuenta y riesgo a una Administradora de Riesgos Profesionales.				
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	Tomás Edinson Valencia – Profesional Especializado área de la Salud	NOMBRE FUNCIONARIO	MAGDA NURIS QUIROZ HERNÁNDEZ – Subgerente Administrativo y Financiero	NOMBRE FUNCIONARIO	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA - Gerente	
FIRMA JEFE 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)				Observaciones
		HISTÓRICO	PRECIO DE OFERTA(de acuerdo a estudio)	REFERENTES DE APLICATIVOS PÚBLICOS DE CONSULTA	PROMEDIO	
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.

