

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 1 DE: 9		

## 1. COMPONENTE TÉCNICO (Servicio Farmacéutico)

<b>FECHA DE SOLICITUD:</b> 21 de Mayo de 2020
<b>NOMBRE DEL SOLICITANTE:</b> Tomás Edinson Valencia
<b>CARGO DEL SOLICITANTE:</b> Profesional Especializado área de la Salud Servicio Farmacéutico
<b>DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL OBJETO A CONTRATAR:</b> Suministro de medicamentos para la atención de pacientes críticos, necesarios en la prestación de servicios de salud de los pacientes del Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.
<p><b>JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA NECESIDAD:</b> El Servicio Farmacéutico dentro del marco de sus funciones debe garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega de los medicamentos y dispositivos médicos requeridos en los diferentes Servicios Asistenciales, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de atención en salud y a la conservación de la calidad del servicio. (Decreto 780 de mayo de 2016, capítulo 10, Resolución 1403 de 2007, Resolución 1441/2013, Decreto 4725/2005, entre otras), por lo tanto, es necesario gestionar y entregar de manera oportuna los medicamentos y dispositivos médicos, que son solicitados para la atención de los pacientes en el marco de la atención clínica. En el Hospital, se atienden pacientes que requieren diversos tratamientos para sus dolencias o estados patológicos, que pueden ir desde una enfermedad leve, hasta enfermedades críticas, tales como el cáncer en diferentes estadios y que comprometen su calidad de vida; también, se atiende usuarios con patologías crónicas y de alto costo, con algún grado de afectación del sistema inmunitario, ya sea direccionados por las diferentes empresas responsables del pago, o pacientes internados en el Hospital, adicionalmente, tenemos en el Hospital habilitadas 10 camas de la unidad de Cuidados Intensivos, exclusivas para la atención oportuna a pacientes críticos contagiados con CORONAVIRUS COVID 19, los cuales requieren medicamentos y dispositivos médicos vitales para salvar sus vidas. 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 productos farmacéuticos agotados o cuyas existencias no son suficientes para garantizar la prestación del servicio de salud en los próximos días. Se trata de productos vitales en la atención de los usuarios, donde no contar con tratamiento de manera oportuna o sin la respectiva continuidad, pudiera acarrear posibles eventos adversos. 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.</p> <p>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. Algunos medicamentos, deben adquirirse los innovadores, es decir, los de marca o que son propietarios de las patentes, al tratarse de productos de comprobada efectividad derivada de estudios clínicos controlados y estudios de bioequivalencia, 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; todo lo cual fue revisado con los especialistas en procura de determinar las mejores opciones para el Hospital y de lo cual se dispone de las respectivas actas de revisión y conceptos técnicos. Debido a la importancia de los tiempos de respuesta o tiempos de entrega de los productos farmacéuticos, se hace necesario exigir unos tiempos máximos para la entrega de los pedidos, el cual se constituye en una obligación para el oferente. En el presente estudio, se incluyen medicamentos que el Hospital requiere, según el perfil epidemiológico de la población a la que atiende. En este estudio previo, se incluyen las cantidades de medicamentos que cuya adquisición es imperativo que se haga de inmediato, por estar agotados y que se deben tener disponible en el marco de la atención en salud.</p> <p><b>Justificación de las cantidades:</b> 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 (<math>\mu</math>) más la desviación estándar (S) es tan sólo de 67 %; de que sea <math>\mu \pm 2S</math>, es de 95 % y de que sea <math>\mu \pm 3S</math>, 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". Se debe tener presente en el manejo y pronóstico de inventarios o proyección de necesidades, las variables de 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, en un período futuro el cual es incierto. Por lo anterior, se debe asegurar un inventario de seguridad el cual será mayor, cuanto mayor sea la dispersión de los datos sobre los cuales se calcula. En el presente estudio previo para la adquisición alprostadil, rituximab, remifentanilo y surfactante pulmonar, se aplicó como tendencia de medida central, la mediana; los resultados así obtenidos, se ajustaron con la desviación estándar con una incertidumbre de <math>\pm 3\%</math> según el coeficiente de relación (R) fuera positivo o negativo, el cual mide la tendencia en el tiempo, de que el consumo de un producto aumente, disminuya o se mantenga estable. Con lo anterior, se calculó o proyectó los requerimientos del Hospital, para cubrir el período de 45 días entre tanto se surta los procesos contractuales para la adjudicación de estos productos para toda la vigencia 2020. Se da claridad que en las últimas semanas ha habido un incremento exagerado en el consumo de alprostadil, pasando de unas 40 unidades por mes en el 2019, a casi 300 en sólo el mes de febrero de 2020.</p> <p><b>Criterios técnicos de calidad para los oferentes:</b> Como criterios de calidad, los oferentes deben anexar la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registro sanitario de cada producto, el cual debe estar en estado "vigente" o en "trámite de renovación";</li> <li>✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según aplique;</li> </ul>

9

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		<b>FRJUR-024</b>	<b>25 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		<b>01</b>	<b>25 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>	
		<b>HOJA: 2 DE: 9</b>		

- ✓ 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;
- ✓ Si dentro de la oferta económica se incluye medicamentos de control especial, anexar el acto administrativo que los faculta para distribuir o comercializar tales medicamentos;
- ✓ 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
B01AD027001	ALTEPLASE 50mg SOLUCION INYECTABLE	15	\$ 1.575.645	\$ 5.558.379
N01AB07901	DESFLURANO 240mL SUSTANCIA PURA	50	No es Regulado	\$ 490.000
H01BD035701	DESMOPRESINA ACETATO 15mcg/mL SOLUCION INYECTABLE	20	\$ 70.325	\$ 244.625
C01CA01701	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10mg/mL SOLUCION INYECTABLE	900	No es Regulado	\$ 18.843
C07AG01701	LABETALOL CLORHIDRATO 100mg SOLUCION INYECTABLE	100	\$ 17.401	\$ 76.000
N03AX147003	LEVETIRACETAM 500mg/5mL SOLUCION INYECTABLE	800	\$ 30.890	\$ 41.388
C01CE02701	MILRINONA 1mg/mL (10mL) SOLUCION INYECTABLE	250	No es Regulado	\$ 141.882
C01DN011703	NITROGLICERINA 0.2mg/mL -50mg/250mL SOLUCION INYECTABLE	50	No es Regulado	\$ 27.591
C01CA03701	NOREPINEFRINA BITARTRATO 1mg/mL (4mL) SOLUCION INYECTABLE	2500	No es Regulado	\$ 4.971
H01CB02701	OCTREOTIDE 0.1mg/mL SOLUCION INYECTABLE	120	\$ 15.460	\$ 28.714
N01AH06721	REMIFENTANIL 2mg POLVO PARA RECONSTITUIR	600	No es Regulado	\$ 42.279
C02DS010721	SODIO NITROPUSIATO 50mg POLVO PARA RECONSTITUIR O SOLUCION INYECTABLE	50	No es Regulado	\$ 30.137
B02AT021701	TRANEXAMICO ACIDO 100mg/mL(5mL) SOLUCION INYECTABLE	1100	No es Regulado	\$ 8.140
H01BV014701	VASOPRESINA 20UI/mL SOLUCION INYECTABLE	40	No es Regulado	\$ 23.684

**OBLIGACIONES DIRECTAMENTE RELACIONADOS CON EL OBJETO CONTRACTUAL**

- 3.1. El producto entregado por el oferente 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. El oferente, 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 oferente. 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

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		<b>FRJUR-024</b>	<b>25 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		<b>01</b>	<b>25 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>	
		<b>HOJA: 3 DE: 9</b>		

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 quedan obligado el oferente realizar el correspondiente reconocimiento del producto devuelto.

- 3.4. El oferente, 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 oferente 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 oferente 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 oferente 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 oferente.
- 3.8. El oferente 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 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 por el oferente, 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 oferente debe asumir el valor comercial, para lo cual se obliga a

09

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 4 DE: 9		

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 oferente 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 oferente 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 oferente, emitirá la factura electrónica, la cual debe ser remitida al correo [fe.central@hosdenar.gov.co](mailto:fe.central@hosdenar.gov.co) desde donde será aceptada o rechazada según corresponda, una vez el Hospital por intermedio del supervisor del contrato, realice la respectiva revisión técnica de los productos farmacéuticos y certifique su recibido a satisfacción por parte del Hospital. El Hospital, no acepta plazos de aceptación y condiciones de trámites de facturas electrónicas, definidos de manera unilateral por el oferente, 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, el oferente 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 oferente, 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 oferente 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, el oferente, 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, cuando en la propuesta económica incluya medicamentos de control especial.
- 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

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	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		

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 oferente, las facturas de compra y cartas de autorización, mediante las cuales, el titular del registro sanitario, los faculta para distribuir y comercializar los productos farmacéuticos objeto del contrato; información, que, de ser necesario, podrá ser corroborada con los titulares del registro sanitario. También, la trazabilidad u origen de los productos farmacéuticos, podrá ser corroborada mediante la realización de las auditorías a que haya lugar. 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 oferente por posible incumplimiento, el cual de confirmarse, podrá conllevar a la aplicación de las medidas administrativas a que haya lugar.

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

Criterios para seleccionar la Oferta: Calidad: \_\_\_\_\_ Precio: X 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: X NO: \_\_\_\_\_

Valor estimado de la necesidad (Incluir Referencias del cual se obtiene el valor): **\$180.860.335** 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 al 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,	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 oferente cumpla con todas las especificaciones contenidas en la propuesta.	X	

2

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 6 DE: 9		

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 productos requeridos por el Hospital, deberá realizarse por parte del oferente, 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 oferente 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 oferente 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 oferente 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 oferente 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 oferente no podrá variar el valor ofrecido en detrimento del valor ofertado salvo acuerdo de las partes y en beneficio del objeto social del hospital.	X	
m. La persona jurídica que resulte favorecida con la adjudicación del contrato deberá socializar entre sus trabajadores y velar por el cumplimiento del anexo técnico denominado "PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD, SALUD OCUPACIONAL Y MEDIO AMBIENTE", disponible en: <a href="http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyo/gestion-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico">http://hunired.hosdenar.gov.co/hunired2/index.php/apoyo/gestion-juridica/file/958-anjur-01-anexo-tecnico</a> .	X	

**OFERENTES HISTÓRICOS:**

1. EMPROMED DE COLOMBIA - MARIA FANNY LOPEZ DE ERASO

2. YANETH PATRICIA FUERTES MEJIA

3. COBO MEDICAL SAS

4. SOLINSA G.C. S.A.S.

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:

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 7 DE: 9		

Valor asignado presupuesto anual: \$ 25.763.118.935	Saldo en presupuesto:	Valor estimado de la necesidad: <b>\$180.860.335</b>
Número del CDP:	Rubro: B12202 - MEDICAMENTOS	Vo Bo de Presupuesto:
INDICADORES FINANCIEROS:	SI: <input type="checkbox"/> NO: <input checked="" type="checkbox"/> Cuáles?	
FORMA DE PAGO:	120 días posteriores a la radicación efectiva de la factura	Vo Bo de Subgerencia Administrativa y Financiera: 

### 3. COMPONENTE JURÍDICO LEGAL

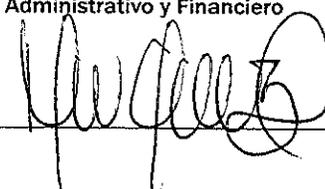
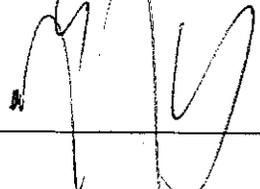
<b>MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL OFERENTE:</b>				
Solicitud Simple de Oferta: De acuerdo con lo previsto en el Artículo No. 21.1.1. de Estatuto Interno de Contratación.	X	Invitación Pública a proponer:		Contratación directa sin necesidad de solicitud de oferta
<b>GARANTÍAS:</b>	Sí: <input checked="" type="checkbox"/>	No: <input type="checkbox"/>	¿Cuáles? <b>Cumplimiento</b> por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más. <b>Calidad</b> por el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al termino de ejecución y seis (6) meses más. <b>Responsabilidad civil extracontractual:</b> 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 oferente 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 oferente demuestre que no tuvo responsabilidad.	X	

	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	
		FRJUR-024	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		01	25 DE NOVIEMBRE DE 2019	
		HOJA: 8 DE: 9		

4	Riesgo de suspensión del contrato	<p>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.</p> <p>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.</p>	X		
5	Riesgo humano por accidente	<p>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.</p>		X	
Anexos (si los tiene)	Anexar todos los documentos del soporte del estudio de mercado			Número de follos anexos	
	RELACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO				
	Estudio de mercado				
DEPENDENCIA (CARGO) SOLICITANTE	Servicio Farmacéutico	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
NOMBRE JEFE DEPENDENCIA SOLICITANTE	Tomas Edinson Valencia - Profesional Especializado área de la Salud	NOMBRE FUNCIONARIO	MAGDA NURIS QUIROZ HERNÁNDEZ- Subgerente Administrativo y Financiero	NOMBRE FUNCIONARIO	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA - Gerente
FIRMA JEFE DEPENDENCIA		FIRMA FUNCIONARIO		FIRMA FUNCIONARIO	
<b>UNIDAD DE CONTRATACIÓN</b>					
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

 <b>HOSPITAL UNIVERSITARIO</b> <small>MANAGEMENT SYSTEMS SAS</small>	<b>ESTUDIO PREVIO Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>	<b>CÓDIGO:</b>	<b>FECHA DE ELABORACIÓN:</b>	 <b>ACREDITACION</b> <small>F.N.S.A.L.U.D.</small>
		<b>FRJUR-024</b>	<b>25 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>	
		<b>VERSIÓN:</b>	<b>FECHA DE ACTUALIZACIÓN:</b>	
		<b>01</b>	<b>25 DE NOVIEMBRE DE 2019</b>	
		<b>HOJA: 9 DE: 9</b>		

<b>CONCLUSIONES:</b>						

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

