
	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 1 DE: 17		

FECHA DE SOLICITUD: 08 DE MAYO DE 2023

NOMBRE DEL SOLICITANTE: Tomás Edinson Valencia

CARGO DEL SOLICITANTE: Profesional Especializado Área de la Salud

Diligencia a continuación de acuerdo al tipo de contratación requerida (Bienes o Servicios)

SOLICITUD DE BIENES:	X	SOLICITUD DE SERVICIOS:		OBRA:	
-----------------------------	---	--------------------------------	--	--------------	--

ESTUDIO PREVIO

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA NECESIDAD A CONTRATAR: El Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., brinda atención segura de servicios de salud de mediana y alta complejidad con calidad y humanización, generando nuevos e innovadores servicios, garantizando el sostenimiento y desarrollo institucional, mediante acciones que permiten la participación social, la eficiencia y eficacia en la prestación de los servicios con personal idóneo y con altos niveles de calidad, buscando la satisfacción de los usuarios.



Por lo anterior, y en aras de propender la prestación de los servicios de salud de manera oportuna, eficiente, con calidad y de conformidad con los principios de continuidad, integralidad, igualdad; universalidad y solidaridad, según lo establece la Ley 1751 de 2015 en su artículo 6, se hace necesario adquirir dispositivos médicos, productos vitales en la atención de los usuarios y que son indispensables para garantizar la adecuada prestación del servicio de salud.

Dentro de los bienes a contratar, se requiere productos farmacéuticos para realizar procedimientos medico quirúrgicos por vía laparoscópica mínimamente invasiva y que tengan menor riesgo de complicaciones en el paciente, tales como:

- TROCARES DE FIJACIÓN AVANZADA:** La tecnología de fijación avanzada provee soporte en la pared abdominal a través de un balón de insuflación interna y un disco de retención externo controlando la salida accidental del trocar de la cavidad abdominal, que impiden la salida accidental de humo quirúrgico y gases intraabdominales, Según investigación adelantada por la NIOSH. CONTROL OF SMOKE FROM LASER/ELECTRIC SURGICAL PROCEDURES. HAZARD CONTROLS HC11 Publicación Número 96-128 de Marzo 2 de 1.998, dice: “durante los procedimientos quirúrgicos según los estudios de investigación han confirmado que esta columna de humo puede contener gases y vapores tóxicos como benceno, cianuro de hidrógeno y formaldehído, bioaerosoles, material celular muerto y vivo (incluidos fragmentos de sangre) y virus. En altas concentraciones, el humo provoca irritación ocular y de las vías respiratorias superiores en el personal sanitario y crea problemas visuales para el cirujano, el humo tiene olores desagradables y se ha demostrado que tiene potencial mutagénico”, y de acuerdo a las medidas prácticas para Laparoscopia que dice: “Las incisiones para los puertos deben ser lo más pequeñas posible para permitir el paso de los puertos pero no permitir fugas alrededor de los puertos. La presión de insuflación de CO2 debe mantenerse al mínimo y debe utilizarse una ultrafiltración (sistema de evacuación de humos o filtración), si está disponible. Todo el neumoperitoneo debe evacuarse de forma segura a través de un sistema de filtración antes del cierre, la extracción del trocar, la extracción de muestras o la conversión a abierto”.

A continuación, se resume las ventajas de los trocares de fijación avanzada y por las cuales se recomienda su compra:

Identificación del ECO



	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 2 DE: 17		

A. Cuentan con un sistema de fijación (Balón contenedor), avanzada que proporciona fijación bidireccional, controlando la salida accidental del trocar de la cavidad abdominal, que impiden la salida accidental de humo quirúrgico y gases intraabdominales.

B. Proveen una mayor retención y estabilización interna y externa para evitar fugas alrededor de los puertos.

C. Disminución de riesgo biológico al personal peri operatorio por exposición a gases, al evitar la salida de humo quirúrgico, que pudiesen tener partículas contaminadas por microorganismos, tales como virus (SARs COV2)

- RETRACTORES 360° ANILLO RÍGIDO + FUNDA DE ISOPRENO + POLIÉSTER DE 2,5 a 6 cm, 2 a 4 cm, 5 a 9 cm, 9 a 14 cm**, se requiere adquirir para el acceso intra abdominal y torácico vía abierta y laparoscópica; esta tecnología provee retracción (separación) de los planos tisulares (capas de la piel), permitiendo exposición del sitio quirúrgico de 360°, disminuyendo la utilización de retractores traumáticos obteniendo como beneficio disminución del dolor postoperatorio por trauma y menor tiempo de recuperación; demostrando científicamente la disminución significativa del riesgo Infección del Sitio Operatorio (ISO) superficial de infección hasta en un 50% de acuerdo con evidencia mediante el estudio: "Efficacy of a Dual-ring Wound Protector for Prevention of Surgical Site Infections After Pancreaticoduodenectomy in Patients With Intrahepatic Stents A Randomized Clinical Trial". También cuenta con una funda protectora de herida en material (isopreno + poliéster), la cual recubre las paredes de la herida quirúrgica previniendo la contaminación del sitio quirúrgico superficial disminuyendo costos de complicaciones y eventos adversos en salud.
- CAMISA ESTABILIZADORA DE TROCAR:** es un puerto de acceso para el instrumental necesario para el desarrollo de cirugías laparoscópicas, es el puerto real que se queda ubicado durante el procedimiento.
- FILTRO BACTERIANO PARA NEUMOINSUFLADOR UHI4 DE DOBLE PROPOSITO:** tiene una membrana que microfiltra bacterias, hace una protección directa hacia el paciente para evitar contaminación cruzada y hace protección hacia la tarjeta del equipo médico, además de filtrar bacterias, a su vez humedad protegiendo al paciente durante el procedimiento.
- GUIA DE LUZ O CABLE DE FIBRA OPTICA:** lleva la luz desde la fuente de luz hasta la cavidad abdominal del paciente y permite la visualización clara para el óptimo desarrollo de la cirugía laparoscópica, ya que si no se lleva luz, es imposible mirar la cavidad abdominal.
- MANGUERAS PARA EXTRACCION DE HUMO QUIRURGICO:** es una manguera delgada que ayuda a succionar todos los gases que se producen dentro de la cavidad abdominal protegiendo al personal peri operatorio de exposición al humo quirúrgico y a gases intra abdominales, ya que estos gases son altamente mutagénicos.

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 3 DE: 17		

- **TROCARES:** están compuestos por punzones que abren el camino, es decir abre la pared abdominal para llegar a la cavidad para la inserción de la camisa estabilizadora.

OBJETO A CONTRATAR: Contratar el suministro de dispositivos médicos, empleados en procedimientos de cirugía laparoscópica, ventrales y de acceso, de pacientes atendidos en el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E.

BIENES A CONTRATAR (Diligencie únicamente para el caso de contratación de bienes)



DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Código UNSPSC	Descripción	Unidad de Medida	Cantidades
1	42294935	CAMISA ESTABILIZADORA DE TROCAR 12mm REF. CB12L	Unidad	25
2	42294935	CAMISA ESTABILIZADORA DE TROCAR 5mm REF. CB5LT	Unidad	36
3	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO DE TAMAÑO 5 A 9CM - REF: C8402	Unidad	2
4	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO DE TAMAÑO 9 A 14CM - REF: C8303	Unidad	1
5	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO TAMAÑO 2 A 4C - REF: C8312	Unidad	57
6	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO TAMAÑO 2.5 A 6CM - REF: C8401	Unidad	22
7	42294900	FILTRO BACTERIANO PARA NEUMOINSUFLADOR UHI4 DE DOBLE PROPOSITO REF: 11813	Unidad	8
8	42293400	GUIA DE LUZ O CABLE DE FIBRA OPTICA REF: WA4KL130	Unidad	1
9	42294935	KIT DE TROCAR DE 4 PUERTOS DE FIJACIÓN AVANZADA (SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII - APPLIED)	Unidad	600
10	42294900	MANGUERAS PARA EXTRACCION DE HUMO QUIRURGICO UHI-4	Unidad	1
11	42294935	TROCAR B 12 XT XCELL DE 12 MM EXTRA LARGO	Unidad	1
12	42294935	TROCARES DE 10mm -12DESC.	Unidad	37
13	42294935	TROCARES DE 5mm.DESC.	Unidad	31

Cuadro No. 1: Descripción con especificaciones técnicas de los productos

MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA:	Solicitud simple de ofertas	X	Contratación directa	Solicitud simple de cotización
VALOR DEL CONTRATO:	QUINIENTOS DIECISIETE MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICUATRO MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS M/CTE (\$517.824.947) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS DE	RUBRO:	DISPOSITIVO S MEDICOS B12101 Código CUIPO: 2.4.5.01.04	N° CDP: 205 Vo. Bo. PRESUPUESTO:
				ORIGINAL FIRMADO



Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 4 DE: 17		

	LEY Y DEMAS GRAVAMENES.						
--	-------------------------	--	--	--	--	--	--

Presupuesto Discriminado

Ítem	Código UNSPSC	Descripción	Unidad de Medida	Cantidades	Precio compra histórico.	Precio de referencia IVA incluido	Suma de Totales
1	42294935	CAMISA ESTABILIZADORA DE TROCAR 12mm REF. CB12L	Unidad	25	\$ 300.205	\$ 248.771	\$ 6.219.275
2	42294935	CAMISA ESTABILIZADORA DE TROCAR 5mm REF. CB5LT	Unidad	36	\$ 300.205	\$ 236.701	\$ 8.521.236
3	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO DE TAMAÑO 5 A 9CM - REF: C8402	Unidad	2	\$ 286.567	\$ 371.973	\$ 743.946
4	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO DE TAMAÑO 9 A 14CM - REF: C8303	Unidad	1	\$ 351.926	\$ 464.810	\$ 464.810
5	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO TAMAÑO 2 A 4C - REF: C8312	Unidad	57	\$ 233.779	\$ 312.241	\$ 17.797.737
6	42293100	DISPOSITIVO RETRACTOR 360* UNA SOLA PIEZA DE FUNDA DE POLIESTER + ISOPRENO CON ANILLO RIGIDO TAMAÑO 2.5 A 6CM - REF: C8401	Unidad	22	\$ 233.779	\$ 312.241	\$ 6.869.302
7	42294900	FILTRO BACTERIANO PARA NEUMOINSUFLADOR UHI4 DE DOBLE PROPOSITO REF: 11813	Unidad	8	\$ 234.430	\$ 335.198	\$ 2.681.584
8	42293400	GUIA DE LUZ O CABLE DE FIBRA OPTICA REF: WA4KL130	Unidad	1	\$ 24.741.409	\$ 5.510.890	\$ 5.510.890
9	42294935	KIT DE TROCAR DE 4 PUERTOS DE FIJACIÓN AVANZADA (SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII - APPLIED)	Unidad	600	\$ 732.005	\$ 732.005	\$ 439.203.000

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 5 DE: 17		

10	42294900	MANGUERAS PARA EXTRACCION DE HUMO QUIRURGICO UHI-4	Unidad	1	\$ 35.000	\$ 1.349.460	\$ 1.349.460
11	42294935	TROCAR B 12 XT XCELL DE 12 MM EXTRA LARGO	Unidad	1	\$ 439.099	\$ 455.520	\$ 455.520
12	42294935	TROCARES DE 10mm - 12DESC.	Unidad	37	\$ 596.706	\$ 479.306	\$ 17.734.322
13	42294935	TROCARES DE 5mm.DESC.	Unidad	31	\$ 199.719	\$ 331.415	\$ 10.273.865
TOTAL							\$ 517.824.947



Cuadro No. 2: Descripción y especificaciones técnicas con presupuesto discriminado, los precios de referencia son tomados de acuerdo al estudio de Mercado realizado desde el área técnica de la oficina jurídica.

JUSTIFICACIÓN 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 dispositivos médicos, que son solicitados para la atención de los pacientes en el marco de la atención clínica.

Para garantizar la disponibilidad de los productos farmacéuticos, el Hospital cuenta con un listado institucional adoptado mediante Resolución No. 2944 del 13 de diciembre de 2022 y sus modificaciones, en el cual se relacionan las especificaciones técnicas de los medicamentos, dispositivos médicos y nutriciones con propósitos médicos especiales que el Hospital debe adquirir para la atención de los usuarios del servicio y de la misma manera incluir dispositivos medico quirúrgicos que se requieren para ser empleados en procedimientos quirúrgicos por vía laparoscopia y cirugía convencional.

En el Hospital Universitario Departamental de Nariño E.S.E., realizan procedimientos de cirugía laparoscópica, tales como apendicetomía, colecistectomía, toracostomía, ginecológica, herniorrafía y colecistectomía laparoscópica además de procedimientos quirúrgicos ventrales, los cuales requieren insumos medicoquirúrgicos altamente especializados que garanticen la atención oportuna, segura, continua e integral según el estado fisiopatológico de los usuarios. En la presente necesidad, se relaciona trocates de fijación avanzada y convencionales para procedimientos por vía laparoscopia. Para el acceso intraabdominal, torácico amerita el uso de retractores de 360° con anillo rígido, con funda protectora que garanticen retracción anatómica disminuyendo el dolor y los tiempos de recuperación; y la funda protectora (isopreno + poliéster) demostrado científicamente ayudando a disminuir la infección del sitio operatorio hasta en un 50% frente a la cirugía convencional, disminuyendo costos de complicaciones y eventos adversos en salud.



Justificación de la cantidad: Para calcular las cantidades, se tuvo en cuenta lo definido por Diego Luis Saldarriaga et al en su libro Gerencia de Inventarios y Planeación de Producción, donde indica que la certeza de los pronósticos del consumo de un producto, está relacionado con la variación de los consumos históricos y que es simplemente cuestión de probabilidades acertar; es decir, a mayor variación en los consumos históricos, menor la probabilidad de acertar en el pronóstico. Así las cosas, según continúa Saldarriaga et al, la probabilidad de que el consumo en un período futuro (X) sea el promedio (μ) más la desviación estándar (S) es tan sólo de 67 %; de que sea $\mu \pm 2S$, es de 95 % y de que sea $\mu \pm 3S$, es 97 %. Por lo anterior, se concluye que la medida de dispersión, es decir "desviación estándar", es crítica en el pronóstico o proyección de necesidades, por lo que se hace necesario integrarla al cálculo y no sólo las medidas de tendencia central, tales como los "promedios", "modas" o "medianas". Otra consideración

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 6 DE: 17		

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 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, ajustado al coeficiente de correlación “R”, que mide la tendencia en el tiempo de que un producto aumente, disminuya o mantenga el mismo consumo y deben cumplir con los siguientes requisitos o condiciones técnicas de calidad:

REQUISITOS TECNICOS HABILITANTES

1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) vigente, emitido por el INVIMA o el competente según corresponda o estar facultado por el ente territorial de salud como Establecimiento Farmacéutico Mayorista, para lo cual deberá aportar el Acta (Vigente) de la última visita de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) o el documento equivalente, con concepto “FAVORABLE” o “CUMPLE”. Este requisito se entiende cumplido a aquellos oferentes en cuya modalidad del Registro Sanitario, figuren como: “Fabricar y Vender”, “Importar y Vender”, “Importar, envasar y vender”, “Importar, Semielaborar y Vender” en los productos que coticen.
2. El Registro sanitario de cada producto farmacéutico, debe estar en estado “VIGENTE” o en “TRÁMITE DE RENOVACIÓN”, excepto si alguno de los ítems ofertados no aplica Registro sanitario INVIMA debe adjuntar el certificado de No obligatoriedad de registros sanitarios (Documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia para Medicamentos y Alimentos INVIMA, según Decreto 4725 de 2005). Para lo cual los oferentes entregarán en medio físico o escaneado los documentos de todos los productos cotizados.
3. Presentar las Fichas Técnicas de todos los Dispositivos Médicos cotizados.
4. Entregar diligenciada para la Evaluación Técnica, el detalle de las especificaciones de los productos cotizados aplicando el anexo No. 2 “Ficha de Especificaciones Técnicas”, diligenciando la siguiente información: Ítem, Código UNSPSC, Descripción del producto solicitado a cotizar, Descripción del producto cotizado, Registro Sanitario INVIMA, Código Único de Medicamentos (CUM) o Número de expediente. Esta información debe ser presentada en físico o formato PDF no editable firmada por el competente y además una copia exacta en medio magnético en Excel editable. En caso de diferencia entre la propuesta en formato Excel y la física o en formato PDF no editable, prevalecerá la información registrada en esta última.
5. Que los precios ofertados, no superen a los establecidos en la regulación de precios de medicamentos para el canal institucional, tanto los de control directo de precios y definidos por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDP), según la Circular 013 de 2022, como los valores máximos de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MPS), establecidos en la Resolución 3514 de 2019.

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 7 DE: 17		

6. Los precios ofertados no deben superar los valores de referencia establecidos en el presente estudio previo (ECO) y tampoco deben superar los valores máximos regulados por la normatividad vigente.



Nota aclaratoria: En este estudio previo se relacionan productos farmacéuticos con especificaciones técnicas definidas, por lo anterior se solicita que los oferentes que presenten la oferta de los productos farmacéuticos solicitados, garanticen la totalidad de los mismos.

JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL CONTRATO: El valor del proceso de contratación se determina conforme al estudio de mercado realizado de acuerdo con las recomendaciones de la Guía de Elaboración de Estudios del Sector (GEES – Versión 2 del 24 de junio de 2022) de la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente, de las necesidades planteadas por el área requirente de los productos objeto de la presente contratación y las cotizaciones recibidas y habilitadas.

CRITERIO DE SELECCIÓN DEL CONTRATO: Según lo establecido en el Art. 21.1.1 del Acuerdo 00014 del 26 de septiembre de 2019, modificado por el artículo N° 5 del acuerdo 009 del 22 de Julio de 2020 que reza (...) **SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS.**- Esta causal se aplicará para la celebración de contratos cuya cuantía sea igual o inferior a mil (1000) SMLMV, para ello, la Entidad adelantará un Proceso Público, mediante la publicación de los documentos de los procesos (solicitud simple de ofertas) en la página Web y Secop, En el evento en que solo se presente una oferta o cotización, el Hospital dejará constancia de ello y continuará el proceso con el proveedor que presentó su propuesta. El procedimiento, términos y plazos deberán ser regulados en el Manual de Procedimiento Interno de Contratación, en todo caso, con respeto a las reglas y principios consagrados en este Estatuto y el artículo 6.1.1 del manual de contratación resolución N° 2945 de 2019 modificada por el artículo 5 de la resolución N° 1574 del 23 de julio de 2020 que reza (...) **SOLICITUD SIMPLE DE OFERTAS.** Esta causal se aplicará para la celebración de contratos cuya cuantía sea igual o inferior a mil (1000) SMLMV, para ello, la Entidad adelantará un Proceso Público, mediante la publicación de los documentos de los procesos (solicitud simple de ofertas) en la página Web y Secop, En el evento en que solo se presente una oferta o cotización, el Hospital dejará constancia de ello y continuará el proceso con el proveedor que presentó su propuesta.

RIESGOS PREVISIBLES DEL CONTRATO: De conformidad con lo establecido en el artículo 19 del Estatuto de Contratación de la entidad, se deben identificar los riesgos asociados al proceso de contratación. Para efectos de realizar el análisis del riesgo, se invita a consultar el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación (versión M-ICR-01), adoptado por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia en el presente proceso de contratación los riesgos puede ser los siguiente:

No.	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	Devaluación del dólar como moneda de referencia	Cuando el valor del dólar como moneda de referencia presente devaluación que afecte la parte económica del contrato.		X

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 8 DE: 17		

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



GARANTÍAS:	SI	X	NO	
-------------------	-----------	----------	-----------	--

A. Garantía de seriedad de la Oferta: El Proponente debe presentar con la propuesta una Garantía de seriedad de la oferta que cumpla con los parámetros, condiciones y requisitos que se indican en este numeral.

Cualquier error o imprecisión en el texto de la garantía presentada, será susceptible de aclaración por el Proponente hasta el término de traslado del informe de evaluación.

Las características de las garantías son las siguientes:



Característica	Condición
Clase	Cualquiera de las clases permitidas por el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto 1082 de 2015, a saber: (i) Contrato de seguro contenido en una póliza, (ii) Patrimonio autónomo y (iii) Garantía Bancaria.
Asegurados	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos	Los perjuicios derivados del incumplimiento del ofrecimiento en los eventos señalados en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del Decreto 1082 de 2015.

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 9 DE: 17		

Vigencia	3 meses contados a partir de la fecha de cierre del proceso de contratación.
Valor Asegurado	Diez por ciento (10%) del Presupuesto Oficial del Proceso de Selección
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> • Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera. • Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes de la estructura plural, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.
<p>Si en desarrollo del proceso de selección se modifica el cronograma, el Proponente deberá ampliar la vigencia de la Garantía de seriedad de la oferta hasta tanto no se haya perfeccionado y cumplido los requisitos de ejecución del respectivo contrato.</p> <p>La propuesta tendrá una validez igual al término de vigencia establecido para la garantía de seriedad de la oferta. Durante este período la propuesta será irrevocable, de tal manera que el Proponente no podrá retirar ni modificar los términos o condiciones de la misma, so pena de que la Entidad pueda hacer efectiva la garantía de seriedad de la oferta.</p>	

B. Garantía de Cumplimiento: Para cubrir cualquier hecho constitutivo de incumplimiento, el Contratista deberá presentar la garantía de cumplimiento en original a la Entidad dentro de los tres (3) días hábiles siguientes contados a partir de la firma del contrato y requerirá la aprobación de la Entidad. Esta garantía tendrá las siguientes características:

Característica	Condición
Clase	Cualquiera de las clases permitidas por el artículo 2.2.1.2.3.1.2 del Decreto 1082 de 2015, a saber: (i) Contrato de seguro contenido en una póliza para Entidades Estatales, (ii) Patrimonio autónomo, (iii) Garantía Bancaria.
Asegurado/beneficiario	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos, vigencia y valores asegurados	<p>a. Cumplimiento del Contrato: equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de duración del mismo y seis (6) meses más.</p> <p>b. Calidad de los Bienes: equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, por una vigencia igual al término de duración del mismo y seis (6) meses más.</p>
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> • Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera. • No se aceptan garantías a nombre del representante legal o de alguno de los integrantes del consorcio. Cuando el contratista sea una Unión Temporal o Consorcio, se debe incluir razón social, NIT y porcentaje de participación de cada uno de los integrantes. • Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes



	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 10 DE: 17		

	del Contratista, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.
Información necesaria dentro de la póliza	<ul style="list-style-type: none"> • Número y año del contrato • Objeto del contrato • Firma del representante legal del Contratista • En caso de no usar centavos, los valores deben aproximarse al mayor Ej. Cumplimiento si el valor a asegurar es \$14.980.420,20 aproximar a \$14.980.421

El Contratista está obligado a restablecer el valor de la garantía cuando esta se vea reducida por razón de las reclamaciones que efectúe la Entidad, así como, a ampliar las garantías en los eventos de adición y/o prórroga del contrato. El no restablecimiento de la garantía por parte del Contratista o su no adición o prórroga, según el caso, constituye causal de incumplimiento del Contrato y se dará inicio a los procesos sancionatorios a que haya lugar.

C. Responsabilidad Civil Extracontractual: El Contratista deberá contratar un seguro que ampare la Responsabilidad Civil Extracontractual de la Entidad, el contratista deberá presentar la garantía en original a la Entidad dentro de los tres (3) días hábiles siguientes contados a partir de la firma del contrato y requerirá la aprobación de la Entidad. Esta garantía tendrá las siguientes características:

Característica	Condición
Clase	Contrato de seguro contenido en una póliza
Asegurados	Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Tomador	<ul style="list-style-type: none"> • Para las personas jurídicas: la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social y tipo societario que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio respectiva, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera. • No se aceptan garantías a nombre del representante legal o de alguno de los integrantes del consorcio. Cuando el contratista sea una unión temporal o consorcio, se debe incluir razón social, NIT y porcentaje de participación de cada uno de los integrantes. • Para el Contratista conformado por una estructura plural (unión temporal, consorcio): la garantía deberá ser otorgada por todos los integrantes de la estructura plural, para lo cual se deberá relacionar claramente los integrantes, su identificación y porcentaje de participación, quienes para todos los efectos serán los otorgantes de la misma.
Valor	No Inferior a: Doscientos (200) SMMLV
Vigencia	Igual al período de ejecución del contrato.
Beneficiarios	Terceros afectados y Hospital Universitario Departamental de Nariño, identificado con NIT 891200528-8
Amparos	Responsabilidad Civil Extracontractual de la Entidad, derivada de las actuaciones, hechos u omisiones del Contratista o Subcontratistas autorizados. El seguro de responsabilidad civil extracontractual debe contener como mínimo los amparos descritos en el numeral 3° del artículo 2.2.1.2.3.2.9 del Decreto 1082 de 2015:



	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 11 DE: 17		

	<ol style="list-style-type: none"> 1• Cobertura básica de predios, labores y operaciones 2• Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante. 3• Cobertura expresa de perjuicios extra patrimoniales. 4• Cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratistas. 5• Cobertura expresa de amparo patronal. 6• Vehículos propios y no propios.
Información necesaria dentro de la póliza	<ul style="list-style-type: none"> • Número y año del contrato • Objeto del contrato • Firma del representante legal del Contratista <p>En caso de no usar centavos, los valores deben aproximarse al mayor Ej. Cumplimiento si el valor a asegurar es \$14.980.420,20 aproximar a \$14.980.421</p>

En esta póliza solamente se podrán pactar deducibles con un tope máximo del diez por ciento (10%) del valor de cada pérdida sin que en ningún caso puedan ser superiores a dos mil (2.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Este seguro deberá constituirse y presentarse para aprobación de la Entidad, dentro del mismo término establecido para la garantía única de cumplimiento. Las franquicias, coaseguros obligatorios y demás formas de estipulación que conlleven asunción de parte de la pérdida por la Entidad asegurada no serán admisibles. El contratista deberá anexar el comprobante de pago de la prima del seguro de responsabilidad civil extracontractual. Cada uno de los amparos deberá asegurarse por la suma de 200 SMLMV.

	Clase de pago	Valor	Condiciones para pago
FORMA DE PAGO:	PAGOS PARCIALES	De conformidad con el avance de ejecución del contrato	<ul style="list-style-type: none"> • Soporte de pago de Seguridad Social. • Acta de recepción del servicio farmacéutico suscrita por el supervisor del contrato. • Comprobante de entrada a almacén general y/o servicio farmacéutico. • Factura electrónica o documento equivalente. • Informe y certificado del supervisor donde se dé constancia de recibido a satisfacción. <p>Nota: El pago se realizará a los 120 días posteriores a la aceptación de la factura y según la fecha que certifique el supervisor del contrato.</p> <p>El valor final del contrato será la suma de la cantidad total ejecutada y/o suministrada por EL CONTRATISTA y entregada a entera satisfacción al supervisor del contrato de acuerdo a su propuesta económica.</p> <p>El Hospital cancelará únicamente las unidades efectivamente suministradas, atendiendo el valor unitario ofertado por el contratista.</p>
VIGENCIA Y PLAZO DE EJECUCIÓN:	Hasta el treinta y uno (31) de diciembre de dos mil veintitres (2023), plazo contado a partir de la suscripción del acta de inicio previo cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.		
INDICADORES	SI	X	NO
			NO SE SOLICITAN

Identificación del ECO

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 12 DE: 17	

FINANCIEROS:

INDICADORES FINANCIEROS (Según Certificación del 23 de enero de 2023, emitida por la Subgerente Administrativa y Financiera del Hospital Universitario Departamental de Nariño ESE.).

Indicador	Índice requerido
Índice de Liquidez	Mayor o igual a 1,4
Índice de Endeudamiento	Menor o igual a 0,6
Capital de trabajo	Mayor o igual al 30% del presupuesto
Razón de Cobertura de Intereses	Mayor o igual a 1,0 o indeterminado

Si el Proponente es un consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura debe cumplir su capacidad financiera con la suma aritmética en el caso de cada indicador, afectada por el porcentaje de participación en la forma asociativa.

Capacidad Organizacional

El Proponente debe cumplir los siguientes indicadores con base en la información contenida en el RUP.

Indicador	Índice requerido
Rentabilidad sobre el patrimonio	Igual o mayor a 0
Rentabilidad sobre activos	Igual o mayor al 0

Si el proponente es un consorcio o una unión temporal se sumará las partidas individuales de cada uno de sus integrantes afectados por el nivel de participación.



OBLIGACIONES O ACTIVIDADES A DESARROLLAR DE ACUERDO AL OBJETO CONTRACTUAL:

1. 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 otro u otros de los ítems contratados, siempre y cuando no se supere el valor contractual.

2. En procura de garantizar la atención en salud de los usuarios, se podrá incluir productos al contrato, siempre y cuando guarden relación con el objeto contractual, se encuentren incluidos en el Listado Básico Institucional y sus modificaciones o actualizaciones y se suscriba la correspondiente modificación al contrato.

3. El contratista se obliga a garantizar que los bienes, se entreguen en buen estado y proceder a la sustitución en caso de que llegaren en mal estado, con defectos durante el transporte, o presentasen defectos de calidad, embalaje o empaque, se encontrasen expirados o las especificaciones técnicas de los productos recibidos no correspondan con las contratadas. El contratista asume el costo y riesgo asociado al transporte durante la devolución de los productos, con la generación de la respectiva nota a crédito a favor del Hospital por el monto del valor comercial de los productos devueltos o su reposición en físico. Los defectos de que se habla en la presente obligación, serán identificados durante la recepción técnica y notificados de manera formal al contratista; quien tendrá un plazo de ocho (8) días hábiles, para generar la nota crédito y/o la reposición de los productos devueltos.

4. El contratista entregará los bienes, según las solicitudes de pedido por escrito, emitidas por el supervisor del contrato. En todo caso, la entrega de bienes requeridos por el Hospital, deberá realizarse por parte del Contratista, máximo dentro de las noventa y seis (96) horas siguientes a dicho requerimiento. Para el caso

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 13 DE: 17	

de solicitudes urgentes, las entregas se realizarán dentro de las veinticuatro (24) horas posteriores a la solicitud de pedido.

5. Las entregas de pedidos, deberán efectuarse en las instalaciones de la bodega principal del Servicio Farmacéutico del Hospital Universitario Departamental de Nariño Empresa Social del Estado, los días hábiles de lunes a viernes y en el siguiente horario: de 8:00 a.m. a 11:30 a.m. y de 2:00 p.m. a 4:30 p.m, dependiendo del caso.

6. El contratista no podrá negarse a entregar los bienes, ni 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, agotamientos, ni desabastecidos. En caso de fuerza mayor o caso fortuito que impida la entrega de bienes, el Contratista deberá realizar todas las gestiones necesarias para la consecución y entrega del mismo al Hospital, lo cual debe estar debidamente soportado.



7. 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.

8. La persona natural y/o jurídica que resulte favorecida con la adjudicación del contrato deberá socializar entre sus trabajadores y velar por el cumplimiento del anexo 3 - Anexo técnico para contratación que hace descripción de "PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD, SALUD EN EL TRABAJO Y MEDIO AMBIENTE.

9. Los bienes entregados 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 Sanitario INVIMA, sea inferior a dieciséis (16) meses o no cuente con disponibilidad de lotes con fechas de vencimiento mayores o iguales a 16 meses, el contratista 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 bien, cuando esté cercano a la fecha de vencimiento previas condiciones pactadas con el supervisor del contrato.

10. El contratista se obliga a enviar los bienes, desde un establecimiento debidamente autorizado por el ente territorial de salud, lo cual garantiza la calidad de los bienes, 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 deberá especificar el domicilio desde el cual serán entregados los bienes, 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 por el contratante, so pena de rechazar el pedido y aplicar el respectivo incumplimiento al contratista. Cualquier cambio en la dirección de envío de bienes, deberá ser notificado al supervisor del contrato, adjuntando los soportes que demuestren que la nueva dirección corresponda con un establecimiento farmacéutico mayorista debidamente autorizado.

11. Por políticas del Hospital, con cuatro (4) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del bien, se notificará al contratista, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del bien reportado. Se aclara que no se aceptan políticas de cambio propias de los laboratorios fabricantes, distribuidores o mayoristas. En caso de bienes con baja rotación por cambios en las guías de manejo institucionales y considerando la dinámica del sector el contratista, deberá adelantar las gestiones necesarias para la recogida del bien y

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 14 DE: 17	

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 bienes, que de acuerdo a los indicadores de consumo no rotarán hasta la fecha de vencimiento y se indicará en la correspondiente acta de liquidación los resultados de esta revisión y devolución, quedando así obligado el contratista a realizar el correspondiente reconocimiento del bien devuelto.

12. El contratista, cuando aplique, deberá garantizar que los productos farmacéuticos, 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. Esta marcación debe ser en idioma español, en caso de presentarse bienes con etiquetas en otro idioma diferente el contratista deberá etiquetar con la información correspondiente al bien en idioma español.



13. En caso de presentarse reporte de un evento adverso en la utilización de uno o varios de los bienes ofertados (programas de fármaco y tecno -vigilancia), el contratista, 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 dos (2) meses posteriores a la comunicación por parte del contratante, 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 contratista será sujeto de incumplimiento.

14. El contratista se obliga a facturar, por unidad de cotización (frasco, bolsa, vial, ampolla, sobre, placa, tornillo, implante Etc). No se aceptará sistemas de facturación con valores diferentes a los presentados en la oferta. Es decir, todo bien ofertado deberá cotizarse en su valor unitario por unidad mínima, por ejemplo: frasco, bolsa, vial, sobre, placa, tornillo, implante 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 bien. El nombre de los bienes, deberá realizarse en idioma español.

15. El contratista debe garantizar soporte técnico, asistencia, acompañamiento y capacitación sobre los bienes ofertados en los que aplique 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.

16. El contratista, deberá presentar fichas técnicas de cada uno de los bienes, contratados en medio magnético cuando estas sean solicitadas por parte del contratante o cuando se haya realizado cambios técnicos en los bienes, es obligación del contratista reportar los cambios o modificaciones que se presenten. Tales fichas técnicas, deben contener como mínimo la siguiente información: datos específicos del bien, la indicación de si es o no reutilizable según aplique, la estabilidad después de abierto en caso de tratarse de productos farmacéuticos multidosis y compatibilidad fisicoquímica en caso de requerir su adecuación en la central de mezclas o previo a su administración. Este requisito es de estricto cumplimiento durante la ejecución del contrato.

17. El contratista, asume el costo y el riesgo asociado al transporte de los bienes, tanto en lo relacionado a las entregas de bienes, que deben ser realizadas en las instalaciones del Hospital, como en la recogida de bienes, que se devuelven por condiciones de calidad, fechas de vencimiento, etc. Por lo anterior, todos

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 15 DE: 17	



los bienes, 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 se revisa uno a uno los bienes, entregados por el contratista, 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 personal competente. Los bienes que no cumplan las características de calidad exigidas por la normatividad legal y técnica en Colombia, serán devueltos, y el 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 bienes NO conformes.

18. El contratista, deberá aportar el registro sanitario de cada bien, el cual debe estar en estado “vigente” o en “trámite de renovación”, cada vez que se realice entrega de pedidos; lo cual será corroborado durante la recepción técnica. 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 por ende, los lotes de bienes 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 contratista se obliga a recoger las existencias de bienes de los lotes suministrados al Hospital y a generar la respectiva nota a crédito por el valor comercial de los bienes recogidos. En caso de entregar bienes 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.

19. En caso de que los bienes sean entregados con “remisión”, el contratista, emitirá la factura electrónica dentro de las 48 horas posteriores a la entrega, la cual debe ser remitida a los correos fe.farmacia@hosdenar.gov.co y fe.central@hosdenar.gov.co, desde donde será “aceptada” o “rechazada”, según corresponda, además debe ser radicada en archivo central. 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 anotada o que no haya sido radicada.

20. El contratista, se obliga a facturar todos los dispositivos médicos sin superar los precios acordados ni la reglamentación de control directo de precios de medicamentos y dispositivos médicos para el canal institucional, según lo definido por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM) y tampoco sin superar los máximos valores de recobro definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social (MPS) 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.

21. En caso de presentarse agotamientos o problemas relacionados con la producción, el contratista, 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 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 bienes farmacéuticos solicitados, sin dilación alguna. En caso de que no se disponga ninguna opción comercial aprobada por el INVIMA, ente competente y que tampoco esté incluida

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
			HOJA: 16 DE: 17	

en los “vitales no disponibles”, el contratista deberá certificarlo, adjuntando los soportes de tal situación, para trasladarla al cuerpo asistencial.

22. El contratista se obliga a suministrar los elementos de protección personal que requieran las personas que asistan en calidad de soporte técnico o cualquier otra actividad derivada de las obligaciones contractuales. De igual manera se obliga a aplicar los protocolos de bioseguridad institucionales en procura de evitar el contagio por SARS-COV2. Además, deberá relacionar los nombres de las personas que ejercerán las actividades de soporte técnico, las cuales deben tener vigente su afiliación a la empresa de Riesgos Laborales (ARL).

23. El Hospital, se reserva la facultad de verificar la trazabilidad de los bienes contratados. Para lo cual, podrá exigir al contratista, las facturas de compra y cartas de autorización, mediante las cuales, el titular del registro sanitario, los faculta para distribuir y comercializar los bienes incluidos en el contrato; información, que de ser necesaria, podrá ser corroborada con los titulares del Registro Sanitario. También, la trazabilidad u origen de los bienes, podrá ser corroborada mediante la realización de las auditorías a que haya lugar. En caso de detectar posibles bienes fraudulentos o adulterados, el pedido no será aceptado, se notificará a las autoridades de salud competentes y se le requerirá al contratista por posible incumplimiento.

24. El contratista, se obliga a garantizar la entrega de todo equipo biomédico, elemento o accesorio necesario para el correcto funcionamiento de los bienes contratados, así mismo se obliga a garantizar todo el apoyo tecnológico bajo su propio costo y riesgo, de manera oportuna, según corresponda.



25. El contratista, se obliga a recibir las auditorías que deba realizar el Hospital, en el marco del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración y Buenas Prácticas de Manufactura y en procura de verificar las condiciones de calidad de los bienes fabricados, importados y/o comercializados. Estas auditorías, así como su alcance y metodología, serán definidas por el contratante y notificadas al contratista, este último, se obliga a presentar todos los soportes que le sean requeridos durante la misma, Así como a presentar los respectivos planes de acción en los tiempos establecidos, de acuerdo al procedimiento PRFAR-007 AUTOINSPECCIONES, AUDITORIA INTERNA Y AUDITORIA DE PROVEEDORES EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO, en caso de que durante la auditoria se identifiquen hallazgos de clasificación críticos y/o mayores.

26. El contratista en conjunto con el supervisor del contrato, deberán realizar el seguimiento contractual, por lo que deben realizar conciliaciones mensuales que permitan llevar control en los avances de la ejecución y saldo del contrato.

27. El contratista, se obliga a entregar las cantidades conforme a los factores de empaque, es decir, las cantidades a entregar, deberán ser múltiplos de los factores de empaque. Lo anterior en aplicación de las exigencias normativas en Buenas Prácticas y que se garantice la calidad del material de empaque.

28. El contratista deberá disponer de Certificado de Importación expedido por INVIMA o su equivalente, para aquellos productos farmacéuticos “Vitales no Disponibles”, que no cuenten con Registro Sanitario en aplicación al Decreto 481 de 2004 y los que lo adicionen, modifiquen o sustituyan, si bien es un requisito técnico habilitante, el mismo también deberá exigirse como obligación contractual, lo cual deberá ser revisado y exigido al momento de la entrega de los productos farmacéuticos.

29. EL contratista, se obliga a que los empaques de los bienes sean originales de fábrica, con las etiquetas o rótulos íntegros, legibles y con instrucciones de uso y manejo en idioma español, como requisito durante

	ESTUDIO PREVIO (ECO) Y FICHA TÉCNICA PARA CONTRATOS MENORES O IGUALES A 1000 SMLV Y CONTRATACIÓN DIRECTA	CÓDIGO:	FECHA DE ELABORACIÓN:	
		FRJUR-007	30 DE SEPTIEMBRE DE 2014	
		VERSIÓN:	FECHA DE ACTUALIZACIÓN:	
		06	23 DE JULIO DE 2020	
		HOJA: 17 DE: 17		

el suministro de los productos farmacéuticos. También, se obliga a entregar en las presentaciones comerciales y NO se aceptarán saldo o cajas incompletas.

30. En caso de requerirse soporte técnico o capacitación en el uso de productos farmacéuticos, así como temas relacionados a la seguridad de medicamentos y su uso adecuado, el contratista se obliga a suministrar dichas capacitaciones con previa concentración con el área requirente, asumiendo el costo y riesgo que de ello se derive.

31. Entregar las fichas técnicas de aquellos productos susceptibles de más de un uso, en la cual se especifique las condiciones del reuso, limpieza, desinfección, proceso de esterilización y número de reuso

32. El contratista se obliga a realizar conciliaciones mensuales, dentro de los primeros diez (10) días de cada mes vencido, dejando evidencia de los avances en la ejecución de objeto contractual, en conjunto con el supervisor del contrato, de lo cual se suscribirá la respectiva acta.

33. Según lo requiera el Contratante, entregar los certificados de calidad de los lotes de productos farmacéuticos, que garantice la idoneidad y especificaciones técnicas de los productos suministrados.

SUPERVISIÓN / INTERVENTORIA SUGERIDA: Art. 7° de Res. 2147 de 2015 – Manual de Interventoría y/o Supervisión del HUDN.	Profesional Especializado Área de la Salud Servicio Farmacéutico
---	---

Anexos (si los tiene):	Anexos:		Número de folios anexos:
	1 Listado Básico Institucional de Dispositivos Médicos y nutriciones con propósitos médicos especiales		
	2 Resolución No. 2944 de 13 de diciembre de 2022		

LISTADO DE POSIBLES OFERENTES DE ACUERDO A ESTUDIO DE MERCADO

DEPENDENCIA (cargo) SOLICITANTE:	PROFESIONAL ESPECIALIZADO AREA SALUD SERVICIO FARMACEUTICO	VIABILIDAD SUBGERENCIA ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA		APROBACIÓN GERENCIA	
FIRMA FUNCIONARIO	TOMAS EDINSON VALENCIA	NOMBRE FUNCIONARIO:	MAGDA NURIS QUIROZ	NOMBRE FUNCIONARIO:	NILSEN ARLEY ALVEAR ACOSTA
NOMBRE FUNCIONARIO	ORIGINAL FIRMADO	FIRMA FUNCIONARIO:	ORIGINAL FIRMADO	FIRMA FUNCIONARIO:	ORIGINAL FIRMADO

* PARA LA CONTRATACIÓN DIRECTA DE PERSONAL ASISTENCIAL SE REQUIERE VoBo DE SUBGERENCIA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS