ANEXO TECNICO – CONDICIONES TECNICAS

“CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS CON DESTINO A LAS SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD SUR Y SUR OCCIDENTE E.S.E ADSCRITAS A LA SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD DE BOGOTÁ.”

ENTIDAD DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA – EGAT-
SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD SUR Y SUR OCCIDENTE E.S.E DEL DISTRITO CAPITAL.

MARZO 2022

CONDICIONES TÉCNICAS

1. REQUISITOS TECNICOS HABILITANTES

A. DOCUMENTOS A PRESENTAR POR CADA UNO DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS

1. **Registro Sanitario INVIMA vigente:** Se debe diligenciar en su totalidad el, "ANEXO 3. ANEXO DEL PRODUCTO", según lo descrito en la columna "E", NUMERO DE REGISTRO SANITARIO (DILIGENCIE EL NUMERO DECLARADO EN LA RESOLUCION INVIMA), y en la columna "F", NÚMERO DE EXPEDIENTE DEL REGISTRO SANITARIO, información que será verificada en la página oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

2. **Certificación de Distribuidor Autorizado** con un año de vigencia a la presentación de la oferta, para todos los productos, si aplica, emitido por parte del titular del registro sanitario, y /o Carta de Distribución exclusiva cuando aplique.

3. Certificar que el ítem ofertado cumpla con las características descritas en la ficha técnica de producto, diligenciando el "FORMULARIO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR".

Nota: Se aclara que el no diligenciamiento de todos los campos detallados en el "ANEXO 3. ANEXO DEL PRODUCTO", son requisitos técnicos habilitantes, por lo tanto, el no suministrar esta información da lugar a una calificación de "NO CUMPLE".

B. DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR

1. **Acta de última visita por parte de Secretaria de Salud del Distrito o Departamental**: Copia del acta legible, no mayor a un año y con concepto Favorable.

2. **Copia de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura**: en caso de ser laboratorio fabricante, cuando aplique. En los casos en que se requiera o que la norma lo establezca se deberá presentar el **Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración** vigente.

3. **Recurso humano:** el proponente deberá presentar el acta de grado, diploma, inscripción al RETHUS, tarjeta profesional del director técnico, Químico Farmacéutico o Regente de farmacia en los casos que aplique de la entidad que representa.

4. **Compromiso de cambio:** El proponente se compromete a entregar los medicamentos con fechas de vencimiento no inferior a dos (2) años ó el 75% de la vida útil, declarada en el registro sanitario, al momento de la recepción técnica del

mismo en la institución; así mismo, el proveedor se comprometerá a cambiar los medicamentos cuya fecha de expiración sea menor a seis (6) meses, dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación, por parte de la Subred, aun cuando los contratos celebrados con la Subred cumplan su vigencia y/o vencimiento.
No se aceptarán condiciones ni políticas internas del proveedor para cambios de medicamentos por próximo vencimiento distintas a las pactadas en este anexo.

5. **Capacidad de distribución:** El proponente deberá certificar que cuenta con almacén en Bogotá y capacidad de distribución en Bogotá, con stock suficiente de los productos de los que resulte adjudicado, cumpliendo con un tiempo de respuesta a llamados de urgencia de máximo seis (6) horas y de veinticuatro (24) horas para demás requerimientos, certificado para transportar medicamentos de acuerdo con la habilitación por parte de la Secretaria Distrital de Salud y plan de contingencia para el proceso de entrega de los medicamentos. Así como garantizar la estabilidad y calidad de los productos ofertados.

6. **Farmacovigilancia:** El proponente deberá relacionar el nombre, apellido y teléfono de la persona de contacto del programa de Farmacovigilancia.

   El supervisor del contrato podrá solicitar según su necesidad la evidencia de la participación en el programa nacional de farmacovigilancia y los reportes que así sean necesarios.

7. **Accesorios**: En caso de ser necesario, el medicamento será entregado con los aditamentos necesarios para su correcta administración, en las cantidades y referencias técnicas definidas por el supervisor del contrato designado por las Subredes Integradas de Servicios de Salud sur y sur occidente del D.C.

8. **Compromiso ambiental:** El oferente debe certificar que cuenta con el plan de gestión de residuos o desechos generado en posconsumo.

9. **Desabastecimiento:** El proponente deberá garantizar el diligenciamiento del procedimiento de desabastecimiento ante la autoridad sanitaria competente, así mismo se comprometerá a proporcionar alternativas que cumplan y correspondan con las características técnicas del producto contratado.

10. **Elementos en comodato:** Los productos que requieren para su administración el uso de equipos médicos o biomédicos, se entenderá que la propuesta incluye el suministro de dicho equipo y que en caso de quedar adjudicado lo suministrará mediante el correspondiente comodato. Para ello el oferente deberá presentar carta en la que se compromete a entregar en comodato y por el tiempo que dure la vigencia de la negociación conjunta, los equipos necesarios para el uso de los medicamentos y/o insumos adjudicados.

11. **Recepción técnica:** La entrega de los medicamentos a las Subredes Integradas de servicios de Salud debe realizarse según se acuerde con el supervisor del contrato mediante recepción técnica de los mismos, donde se validará la concordancia de las cantidades, fechas de vencimiento, numero de lotes y el estado en general de los medicamentos y por lo tanto no se admiten entregas de productos por

trasportadora.

Nota: El cumplimiento de los requisitos exigidos del numeral 3 apartado A y numerales 4 al 11 del apartado B, se deberá realizar mediante el diligenciamiento del FORMULARIO 1. CARTA DE DOCUMENTOS HABILITANTES PARA EL PROVEEDOR, el cual se debe entregar debidamente diligenciado y firmado, sin alterar, adicionar o modificar el formulario.

C. ASPECTOS ADICIONALES A TENER EN CUENTA

1. Con respecto a los ítems incluidos en esta convocatoria, si el producto ofertado presenta algún reporte de No Conformidad asociado a la calidad de manera documentada y concluyente por alguno de los programas de farmacovigilancia de la subred, el producto será rechazado (no evaluado técnicamente).

DALIA MARCELA ALBADÁN RUBIO
Profesional de proyecto- EGAT

YENNIFER RODRIGUEZ BARBOSA
Profesional de proyecto- EGAT

PAOLA ANDREA RINCON
Profesional de proyecto- EGAT

ALFREDO MARIMON MONROY
Profesional de proyecto- EGAT