ANEXO 1.
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las siguientes son las especificaciones técnicas mínimas requeridas por la E.S.E. HOSPITAL FEDERICO LLERAS, las cuales son de obligatorio cumplimiento:

1. Especificaciones técnicas para los medicamentos:

1.1 Especificaciones técnicas de material de envase, empaque y embalaje
1.1.1 Envase primario y secundario: Conforme a la información que reposa en el dossier técnico radicado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (NVIMA) para la obtención del Registro Sanitario.
1.1.2 Contenido del etiquetado de la caja plegadiza:
La información descrita en las etiquetas y/o cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde a los requisitos bajo los cuales se obtuvo el Registro Sanitario INVIMA según lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia.
Los medicamentos deben conservar la banda de seguridad descrita en la Resolución mediante la cual se obtuvo el Registro Sanitario.
1.1.3 Contenido del embalaje: Caja de cartón corrugado, en paquetes con termoencogido o fajilla. Las dimensiones de la caja múltiple deben estar acorde al contenido, cada caja corrugada debe estar rotulada e identificada con el nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), lote, cantidad por cada caja, fecha de vencimiento del medicamento, cantidad, N° de cajas del total de estas con nombre del distribuidor cuando aplique.
La Caja Corrugada deberá estar fabricada con materiales que aseguren la integridad del medicamento y faciliten su transporte de acuerdo a las normas técnicas vigentes que rigen para tal fin.

1.1.3 Del inserto: Conforme a la información presentada para la obtención del Registro sanitario ante el INVIMA.

1.2 La fecha de vencimiento de los medicamentos no podrá ser inferior a dos (2) años o el 75% de la vida útil declarada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución.

1.3 Al momento de la recepción técnica en las instalaciones del hospital de los medicamentos y según forma farmacéutica, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas contenidas

en el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis del INVIMA, adoptado por la Resolución N° 320 de 1997 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

2. Requisitos técnicos para participar en el proceso de contratación:

2.1 Contar con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes, que lo faculte para la fabricación de las formas farmacéuticas ofertadas al Hospital, según la Resolución 3028 de 2008, del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, se resalta que en cumplimiento con las BPM los medicamentos deben ser de excelente calidad y cumplir con toda la normatividad vigente y las especificaciones técnicas de fabricación.
2.2 Contar con el equivalente del Certificado vigente del Concepto Técnico Higiénico Sanitario o con autorización vigente como Distribuidor de medicamentos otorgado por la Dirección de Medicamentos de la Secretaría y/o Instituto Departamental de Salud de la Gobernación, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social.
2.3 Disponer de instalaciones donde se conserven bajo las Buenas Prácticas de Almacenamiento los medicamentos durante toda la ejecución del contrato.
2.4 Contar con los medicamentos ofertados, de manera que garanticen el cumplimiento de los requerimientos periódicos realizados por el Hospital y en los tiempos estipulados para ello.
2.5 Dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, con el fin de no comercializar medicamentos en las situaciones descritas que definen un producto farmacéutico alterado y producto farmacéutico fraudulento.
2.6 Contar con infraestructura y personal idóneo, para la realización de los procesos relacionados con el medicamento, cumpliendo con la normatividad nacional vigente y los estándares de técnicos de las Secretarias de Salud Departamental en materia de medicamentos.
2.7 Especificaciones técnicas para medicamentos de cadena de Frío: Los medicamentos que por sus especificaciones técnica de fabricación requieran de refrigeración, deberán almacenarse y transportarse en un rango de temperatura entre 2°C a 8°C y en los casos de congelación entre -28°C y -18°C.
Tanto los fabricantes como los distribuidores deberán seguir las indicaciones dadas por el INVIMA sobre la materia, además el Hospital realizará medición de las condiciones de refrigeración al momento de la recepción técnica.
2.8 Especificaciones para Medicamentos de Control Especial: Los oferentes deberán contar y allegar al Hospital la Resolución vigente emitida por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental y/o Fondo Nacional de Estupefacientes para el manejo de estos medicamentos, en cumplimiento a la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.
2.9 Especificaciones para Medicamentos Biológicos: Las características de calidad serán conforme a la información que reposa en el dossier técnico radicado en el INVIMA para la obtención del Registro Sanitario según Decreto 1782 de 2014 y demás normas en la materia.
2.10 Especificaciones para Medicamentos Regulados bajo Libertad Vigilada y el de Control Directo: los oferentes deberán acatar los lineamientos estipulados en las Circulares vigentes de

la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNMDM) en lo relacionado a la oferta económica de los medicamentos comercializados y recibidos en el Hospital cumpliendo con el control directo de precio máximo de venta, la cual debe tener en cuenta los márgenes de incremento permitidos a las IPS en los casos en que el Anexo así lo permita, todo ello acorde para el cumplimiento de la presentación de información de precios de medicamentos reportados al SISMED y evitar multas de acuerdo al Artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 de la Superintendencia de Industria y Comercio.

2.11 Especificaciones técnicas para Medicamentos sometidos a Estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE): en cumplimiento a la Resolución 1124 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social y a la transitoriedad de esta el oferente deberá contar y enviar al Hospital el resultado y/o la presentación ante el INVIMA de los Estudios de Bioequivalencia según listado del Anexo Técnico 2 de la misma Resolución y Listado del INVIMA publicado en enero de 2019.

2.12 Especificaciones técnicas para Medicamentos vital no disponibles: en cumplimiento al Decreto 481 del 2004 de la Presidencia de la Republica de Colombia, si bien se establece en el Artículo 5 que estos medicamentos están exentos de Registro Sanitario, sin embargo, el oferente deberá allegar a las instalaciones del Hospital la autorización de comercialización emitida por el INVIMA.

2.13 Dar cumplimiento a la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004, con lo reglamentado a los programas de Farmacovigilancia.

2.14 Contar con todas las fichas técnicas de los medicamentos ofertados.

2.15 Contar con certificaciones de uso de los medicamentos en otras instituciones de alta complejidad en el caso de ser un proveedor nuevo para el Hospital.

2.16 El oferente deberá diligenciar totalmente el formato adjunto en Excel anexo 05 , con base a los medicamentos ofertados, siguiendo las instrucciones del contenido.

NOTA: Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el contratista será el único responsable de que las especificaciones técnicas y requisitos técnicos estén en sujetos y debidamente soportados.

El incumplimiento de algunas de las especificaciones técnicas o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la recepción del medicamento por parte del supervisor del contrato.