ESTUDIO DE NECESIDAD TECNICO DE BIENES Y SERVICIOS
CO-CBS-FT-19 V5

Fecha de Estudios Previos										
D	0	6	M	0	3	A	2	0	2	3

1. **DEPENDENCIA QUE REQUIERE LA NECESIDAD:** TECNOLOGIA BIOMEDICA, DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA, SUBRED ITEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E.

2. **LA NECESIDAD ESTÁ INCLUIDA EN:**

   Plan Anual de Adquisición - PAA (SI)
   Proyecto de Inversión: ( )

3. **JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:**

La Subred integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., debe adelantar las acciones y actuaciones pertinentes para brindar en forma oportuna, efectiva y suficiente los servicios de salud ofertados, entre los que se encuentran los servicios de cirugía de alta, media y baja complejidad e internación en Unidades de Cuidados Intensivos e Intermedios, en los cuales de acuerdo a la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud", se debe garantizar el suministro de aire medicinal por paciente.

Por lo anterior, la Subred cuenta actualmente con un Sistema de Producción de Aire Medicinal en arriendo en el Hospital Tunal, sistema que cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitida por el INVIMA. En este orden de ideas, se sugiere realizar contratación directa con el proveedor OXISERVICIOS, toda vez que ya se realizó una adecuación a la infraestructura para la ubicación y puesta en marcha para pruebas iniciales de funcionamiento de los equipos que se encuentran instalados, los cuales cumplen con el dimensionamiento de consumo de aire medicinal y tiene la certificación vigente.

3.1 OBJETO A CONTRATAR:

ARRENDAMIENTO DEL SISTEMA DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL INSITU POR COMPRESOR PARA EL HOSPITAL TUNAL DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD E.S.E

3.2 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS BIENES Y/O SERVICIO A CONTRATAR:

COMPRESORES

Compresores libres de aceite, tipo Scroll con funcionamiento en alternación y cascada, encabinados con display de comunicación de fallos, indicador compresor en servicio, horas de trabajo, próximo mantenimiento, selección de Operación manual o automático, evaluación de porcentaje de utilización, cantidad de compresores: según capacidad requerida por la unidad, teniendo en cuenta el inventario de las tomas, además debe considerar una unidad fuera de servicio de acuerdo la norma con capacidad para atender 100% la demanda calculada en el hospital para:

PISO	SERVICIO	TOMAS DE AIRE
1	URGENCIAS	14
1	UNIDAD RENAL	0
1	UCI 1A	9
1	UCI 1 B	16
1	UCI 1C	22

1	HEMODINAMIA E IMAGENEOLOGÍA	1
1	GASTROENTEROLOGÍA	6
2	UNIDAD RENAL	0
2	CIRUGÍA PLASTICA	3
2	UCI INTERMEDIOS	17
2	UCI NORTE	28
2	SALA DE CIRUGIA 2	2
2	SALA DE CIRUGIA 3	2
2	SALA DE CIRUGIA 4	2
2	SALA DE CIRUGIA 5	2
2	SALA DE CIRUGIA 6	2
2	SALA DE CIRUGIA 7	2
2	SALA DE CIRUGIA 8	2
3	UCI PISO 3 SUR	10
3	UCI ADULTOS NORTE	28
4	HOSPITALIZACIÓN SUR	13
4	HOSPITALIZACIÓN NORTE	9
5	HOSPITALIZACIÓN NORTE	17
5	HOSPITALIZACIÓN SUR	23
2	FARMACIA	0
1	CENTRAL DE GASES MEDICINALES	0

TANQUE PULMON

Tanque recibidor de aire, vertical con capacidad de 550 lts como mínimo con válvula de seguridad, válvula automática y manual de drenaje, manómetro indicador de presión pre calibrado, Hueco de inspección (Man Hole) para mantenimiento, válvulas de corte para mantenimiento si suspender servicio.

Capacidad: min 550 Litros
Unidad de drenaje condensado automático y manual
Presión de trabajo: min 100 psi
Válvula de seguridad Helbert : min 120 psi
Presión de prueba: min 150 Psi
Manhole de inspección: 16"
Manómetro: De caratula 0-160psi
Pintura exterior e interior

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AIRE, SECADO Y PURIFICACION

El sistema de tratamiento de Aire Medicinal debe está conformado por dos líneas en paralelo que conforman el sistema Duplex. Cada línea de tratamiento tiene la capacidad de manejar el 100% la demanda de aire medicinal. La línea en servicio se selecciona por medio de una válvula manual de tres vías dejando la otra línea en Stand –By. La línea en servicio se debe visualizar en el tablero Eléctrico.
Cada Línea debe tener: pre filtro coalescente, secadores, filtro de partícula, filtro de olores y sabores, filtro bacteriológico, regulador.

FILTROS COALESCENTES POR DUPLICADO

Estos filtros deben estar ubicados antes del secador para la eliminación de las partículas líquidas de agua y sólidas como polvos. Tiene una retención de 0.1 Micrones y no existe contenido residual de aceites por ser un compresor libre de aceite. Cada filtro debe tener un sistema automático de purga e indicador de saturación.

SECADORES DE ADSORCIÓN POR DUPLICADO

SECADORES DE ADSORCIÓN POR DUPLICADO

Secadores tipo desecantes, secan el aire a temperaturas por debajo de 0C° usualmente entre -20 y -40 C° Acorde las indicaciones de la NFPA 99, edición 2012 de manera que no hay condensados en las líneas Marca Trydent, capacidad 69 scfm para atender la demanda máxima Tienen filtro interno de partículas a la salida del aire.

Descripción general: Secador desecante
Capacidad: 60 scfm a 32C°
Tipo secado: Adsorción
Punto de rocío aire salida DP -40 a -20ºC

FILTROS DE PARTÍCULAS POR DUPLICADO
Remueven físicamente partículas hasta 5 micrones.

FILTROS DE CARBÓN ACTIVADO POR DUPLICADO
Deben retener vapores y olores.

FILTRO MICROBIOLÓGICO POR DUPLICADO
Diseñado para la retención de microorganismos. Pueden ser reutilizables por esterilización, acreditación normas ASTM D 2986-1y DIN EN 1822. De capacidad de retención de 99.99998 % mínimo.

REGULADORES DE PRESIÓN POR DUPLICADO
Deben regular la presión final de entrega a la red entre 55 a 60 psi, dotados de manómetro referencial. Presión final de entrega es por manómetro digital
Capacidad: 100 scfm
Presión de la red: 55 a 60 psi
Manómetro: 0-150psi.

SISTEMA DE MONITOREO
Monitorea de forma permanente y continúa a los parámetros de calidad
a) Punto de rocío (DP), a + 4 °C o 39 °F,
b) Monóxido de Carbono (CO) para que no exceda de 10 ppm (partículas por millón),
Con display que indique parámetros y alarma propia visual y sonora por falta de flujo de gas monitoreado y por cada parámetro de calidad fuera de especificación (Producto no conforme)

ANALIZADOR
Debe venir conectado a una UPS con autonomía no menor de 30 minutos el cual debe garantizar la continuidad del monitoreo durante cortes de energía y permite el reingreso a servicio de la central
Gases monitoreados:CO, (10ppm), Humedad (4C°)
Sensores: CO y Punto de rocío
Alarmas: visuales y sonoras
Flujo de aire requerido 2 scfh
Presión de entrada: 55 psi

SISTEMA DE ALARMAS

Debe contar mínimo con las siguientes alarmas:
CALIDAD DEL AIRE: Alarma Local visual y sonora que indica cual(es) parámetros de calidad están por fuera de rango aceptable, con salida para señal de alarma maestra

MONITOR DESENERGIZADO: Alarma Local visual y sonora que indica desconexión eléctrica del monitor con salida para alarma maestra
COMPRESORES: Alarma local visual y sonora por disparo eléctrico de compresor, testigo individual.
BAJA /ALTA PRESION: Alarma Local visual y sonora con salida de señal para alarma maestra).

SISTEMA DE REGISTRO

Registrador de datos encriptado e inmodificable con memoria extraíble y memoria Ram, con salida a puerto IP, y dotado con software que permita la visualización remota de parámetros de operación de la planta en tiempo real y exportar datos a computador.

Computador con Software legal interconectada al registrador por la red interna con dirección IP, el cual permita almacenar en línea los datos de información de al menos 5 años, además de las fichas técnicas, catálogos, manuales, registros y demás correspondientes a la central de aire, con una clave de restricción, con acceso en tiempo real para la visualización de parámetros de calidad y presión, con la posibilidad de realizar el backup de los registros de la operación de la planta.

Recordar que: (Registrador debe estar conectado a una UPS con autonomía no menor de 30 minutos que garantice la continuidad del registro aún en corte de energía.
El puerto con dirección IP debe ser exclusivo y dedicado únicamente para la vigilancia del comportamiento de la planta con respecto al aire medicinal.
Características: Digital, sin papel, cuatro canales, tarjeta extraíble, memoria Ram. Interconectividad Salida puerto IP.

SISTEMA FINAL DE ENTREGA DE AIRE

Antes de la conexión a la red debe incluir: Manómetro digital de presión final a red conectado al registrador, un punto de muestreo, cheque de línea, válvula de corte general, válvula de seguridad de protección de la red a 80 psi, switch de control de presión de alarma.

SISTEMA AUTOMATICO DE ENCENDIDO, REENCENDIDO

La central debe contar con la capacidad de re-arrancar automáticamente suministrando aire Medicinal dentro de parámetros después de un corte de energía. Además la central de producción de aire debe contar con un sistema de purga inteligente que permita el ingreso o regreso automático a producción cuando los parámetros de calidad están dentro del rango correcto después de un corte de producción por fallo de calidad.

SERVICIO DE MANTENIMIENTO

El proveedor debe incluir el servicio a todo costo para el mantenimiento necesario de3 los equipos en arriendo, en los cuales deben Incluir:
Inspecciones periódicas preventivas mínimo cada cuatro meses y todas las visitas de mantenimientos correctivo que se presenten, mano de obra especializada, totalidad de repuestos y consumibles, calibraciones normativas de celdas de medición, manómetros certificados. Mantenemos todos los repuestos con disponibilidad inmediata incluida una unidad de compresión y motor.

Todos los elementos como filtros, secadores, reguladores están diseñados para suplir adecuadamente al caudal nominal máximo demandado por la USS.

4. REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS: CUMPLE/ NO CUMPLE

- Hojas de vida del personal que va a realizar los mantenimientos de la planta.
- Rutinas y cronograma de mantenimiento preventivo de la planta de aire medicinal, desagregado por elementos.

Valor Pto.

5. VALOR

TREINTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y SIETE MIL CIENTO VEINTIOCHO PESOS M/CTE ($ 34.557.128) PARA CONTAR CON ARRENDAMIENTO DEL SISTEMA DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL INSITU POR COMPRESOR PARA EL HOSPITAL TUNAL DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD E.S.E

6. PLAZO

CUATRO (4) MESES A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO, PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LEGALIZACIÓN Y EXPEDICIÓN DE REGISTRO PRESUPUESTAL Y APROBACIÓN DE PÓLIZAS, PARA CONTAR CON EL ARRENDAMIENTO DEL SISTEMA DE PRODUCCION DE AIRE MEDICINAL INSITU POR COMPRESOR PARA EL HOSPITAL TUNAL DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD E.S.E

7. **SUPERVISIÓN:** La supervisión será ejercida por la Dirección Administrativa de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E., o quien delegue el Ordenador del Gasto.

8. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA

- Entrega del cronograma de mantenimiento preventivo del sistema al inicio del contrato.
- Realizar los mantenimientos preventivos de la planta de Aire medicinal acorde con el cronograma establecido de forma continua para garantizar el correcto funcionamiento de los componentes del sistema.
- Realizar los mantenimientos correctivos de manera ilimitada para todos los equipos incluidos dentro del contrato, los cuales no deben generar ningún costo adicional para la Subred.
- Realizar las calibraciones de los instrumentos y equipos diseñados para pesar, medir y contar acorde lo establecido en la guía rápida para las mediciones de los equipos biomédicos Decreto 2269 de 1993 y posteriormente el Decreto1471 de 2014, los cuales no deben superar los doce (12) meses de vigencia y entregar los certificados originales de dichas calibraciones. En caso que alguno de los instrumentos sometidos a dicha calibración no cumpla con los parámetros establecidos por el fabricante, debe ser cambiado por otro elemento de las mismas o mejores características, sin ningún costo adicional para la Entidad; el recibo a satisfacción de dicho elemento se realizará con la revisión del certificado de calibración del elemento nuevo.
- Realizar pruebas de estanqueidad y fuga del sistema por lo menos una vez al año, entregar informe de resultados.
- Entregar guía de manejo rápido de los principales componentes del sistema (compresores, filtros, secadores, monitor de CO y DP y registrador) en medio físico y magnético de acuerdo a la solicitud de la Subred, dicha guía de manejo rápida debe estar plastificada y debe ser instalada en lugar visible al lado del elemento dentro de la planta de producción.
- Realizar capacitación en manejo, manipulación, atención de alarmas, inspecciones y demás rutinas necesarias para el buen funcionamiento de la planta con una periodicidad de como mínimo cada seis meses, para el personal de farmacia e ingeniería biomédica. Se debe entregar como evidencia de dicha capacitación el programa presentado al personal, copia del listado de asistencia a capacitación y registro fotográfico de la misma.
- Entregar los reportes de mantenimiento preventivo con todos los soportes pertinentes una vez terminada cada visita.

- Realizar el soporte técnico de los llamados de emergencia en un tiempo no mayor a dos (2) horas, una vez realizada la notificación por parte del Jefe de producción.
- Asesorar y apoyar a la Subred en el cumplimiento de la normatividad vigente para las visitas de certificación y re certificación del SAM.
- Entregar el cronograma de la disponibilidad del personal con la disponibilidad de los 7 días de la semana las 24 horas del día para cada una de las USS, según lo requiera.
- Entregar hojas de vida con certificados que acredite idoneidad de las personas encargadas de realizar el mantenimiento del SAM, en caso de ser ingeniero biomédico se debe entregar copia del diploma y de la tarjeta profesional, en caso de ser técnico o tecnólogo debe entregar certificado que indique idoneidad para realizar el mantenimiento de los equipos de acuerdo a la marca, esto debe ser entregado junto con la hoja de vida.
- Actualizar las hojas de vida del personal que realizará el mantenimiento, en el cual conste la idoneidad de los mismos, cuando éste sea modificado por parte de la empresa contratista.
- Instalar en cada uno de los equipos médicos en lugar visible una placa que indique el nombre de la empresa, y la fecha de cuando se realizó el mantenimiento preventivo y verificación de calibración y la fecha del próximo mantenimiento preventivo.
- Realizar entrega de facturación los 15 primeros días de cada mes, la cual debe incluir:
  - Original y dos (02) copias de la factura con parafiscales, planilla de pago
  - Informe en Excel de las actividades realizadas, de acuerdo al formato entregado por la subred (cuando se realicen intervenciones preventivas, correctivas o de calibración).
  - Una copia en físico y una copia en digital (CD) de los soportes de mantenimientos realizados de cada una de las unidades.
- Entregar los demás informes y documentos que sean requeridos por el supervisor del contrato y en los plazos requeridos, sin que esto genere un costo adicional para la Subred.

9. AVALES QUE AUTORIZAN LA CONTRATACIÓN:		
PRIMER AVAL: DIRECTOR O JEFE DE OFICINA ASESORA	NOMBRE COMPLETO:	MARTHA LUCIA NIETO HERNANDEZ
	CARGO O ACTIVIDAD:	DIRECTOR ADMINSITRATIVO
	FIRMA:	
SEGUNDO AVAL: SUBGERENTE O GERENTE (EN CASO DE OFICINA ASESORA)	NOMBRE COMPLETO:	RUBY LILIANA CABRERA CALDERON
	CARGO O ACTIVIDAD:	SUBGERENTE CORPORATIVO
	FIRMA:	

PROYECTÓ: _____
JUAN CARLOS GONZÁLEZ MARTÍNEZ, LÍDER ADMINISTRATIVO BIOMÉDICO.

RESOLUCIÓN No. 2022500953 DEL 27/04/2022
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL, identificado con NIT 900958564-9

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20211235723 del 08/11/2021, el señor Luis Fernando Pineda Ávila, actuando en calidad de representante legal de la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL,** ubicada en la carrera 20 Nro. 47B – 35 Sur de Bogotá D.C., solicitó visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, para lo cual anexó: la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa 4038 con Nro. de recibo 2000064319 del BANCO DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 18, 19, 20 y 21 de abril de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita a la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL,** ubicada en la carrera 20 Nro. 47B – 35 Sur de Bogotá D.C., tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización; Decreto 549 del 29 de marzo de 2001 y Decreto 2086 del 10 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, conceptúa que la* ***SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL,*** *ubicada en la Carrera 20 Nro. 47 B – 35 Sur de Bogotá D.C.,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL,*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***
Aire Medicinal (En sitio por compresor)	*Gaseoso*

NOTAS ACLARATORIAS.

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la producción y suministro en línea de aire medicinal en sitio por compresión, con el principio activo y la forma farmacéutica antes descrita.*
2. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."*

CONSIDERACIONES

Que mediante Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, se clasifica a los Gases Medicinales como medicamentos por cuanto estos son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación,

anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica; en consecuencia, le son aplicables las disposiciones contenidas en los Decretos 549 de 2001 y 162 de 2004, que establecen el procedimiento para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.

Que el Artículo primero de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, establece que los fabricantes de Gases Medicinales deben cumplir obligatoriamente con lo dispuesto por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la mencionada resolución, así como lo establecido en la Resolución Nro. 2011012580 de 25 Abril de 2011, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales.

Que el Artículo primero del Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Artículo sexto del Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, consagra que le corresponde al INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA o a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante Resolución.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, expresa que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo sexto del Decreto 2086 del 10 de junio de 2010, mediante el cual se modificó el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el parágrafo del Artículo Séptimo del Decreto 2086 de 2010 dispone que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura debe renovarse por un periodo igual al de su vigencia, para lo cual se surte el procedimiento descrito en el compendio normativo en mención.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 18, 19, 20 y 21 de abril de 2022, que la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL, ubicada en la carrera 20 Nro. 47B – 35 Sur de Bogotá D.C., CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES, por lo cual este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder la CERTIFICACIÓN de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución la SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL, ubicada en la carrera 20 Nro. 47B – 35 Sur de Bogotá D.C.., PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICIAL, para los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES	
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA
Aire Medicinal (En sitio por compresor)	Gaseoso

NOTAS ACLARATORIAS.

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y distribución en línea del gas

medicinal con el principio activo y la forma farmacéutica antes descrita.

2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado de la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL**, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó F. Cepeda (Bio.) Revisión Técnica: C. Aguilar (Q.F.) Revisión Legal: E. Téllez (Abogada) Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.) Archivo: EXP 1351. 22/04/2022.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022500953 DEL 27/04/2022
Por la cual se concede la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL, identificado con NIT 900958564-9

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado INVIMA Nro. 20211235723 del 08/11/2021, el señor Luis Fernando Pineda Ávila, actuando en calidad de representante legal de la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL**, ubicada en la carrera 20 Nro. 47B – 35 Sur de Bogotá D.C., solicitó visita de Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, para lo cual anexó: la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico de tarifa 4038 con Nro. de recibo 2000064319 del BANCO DAVIVIENDA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 18, 19, 20 y 21 de abril de 2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita a la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL**, ubicada en la carrera 20 Nro. 47B – 35 Sur de Bogotá D.C., tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de gases medicinales, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización; Decreto 549 del 29 de marzo de 2001 y Decreto 2086 del 10 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, conceptúa que la **SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E. – UMHES TUNAL**, ubicada en la Carrera 20 Nro. 47 B – 35 Sur de Bogotá D.C., **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN EN LÍNEA DE GASES DE USO MEDICINAL**, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES	
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***
Aire Medicinal (En sitio por compresor)	*Gaseoso*

NOTAS ACLARATORIAS.

1. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la producción y suministro en línea de aire medicinal en sitio por compresión, con el principio activo y la forma farmacéutica antes descrita.*
2. *Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."*

CONSIDERACIONES

Que mediante Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, se clasifica a los Gases Medicinales como medicamentos por cuanto estos son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co