



## ESTUDIOS, DOCUMENTOS PREVIOS Y ANÁLISIS DEL SECTOR PARA ADELANTAR PROCESO DE SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA N° 240 de 2019

Bogotá D.C. octubre 2019

**DEPENDENCIA SOLICITANTE:** Subdirección Médica, Unidad Clínico Quirúrgica, Área de Ortopedia y Traumatología, mediante oficio con radicado N° Id Control: 44076 de fecha 17 de septiembre de 2019.

### 1. ANTECEDENTES

El Hospital Militar Central, está obligado a prestar servicios y procedimientos de alta complejidad en la especialidad de Ortopedia, a pacientes usuarios del Subsistema de salud de la Fuerzas Militares y entidades con convenio.

Se requiere de un dispositivo medico a la medida, para realizar procedimiento quirúrgico de revisión de reemplazo articular de cadera con reconstrucción de defecto acetabular masivo, dada la magnitud del defecto se requiere reconstrucción con imágenes diagnosticas tridimensionales para la elaboración de prótesis.

Actualmente no contamos con este tipo de dispositivos médicos dentro del contrato de material de osteosíntesis, teniendo en cuenta que es una prótesis a la medida para corrección de deformidad acetabular compleja, por tal razón, se requiere que el Hospital Militar, realice un proceso contractual para la adquisición de este dispositivo médico implantable.

Como antecedente del presente proceso tenemos que el Hospital Militar Central, celebró el contrato No. 1408 - 2018 con la empresa HELPEN SAS., para el suministro de material de osteosíntesis, prótesis articulares, insumos para cirugía y sustitutos óseos, no obstante, teniendo en cuenta que la necesidad a satisfacer dentro del presente proceso, no se encuentra incluida dentro de los portafolios de servicios de las casas comerciales que hacen parte del referido contrato, se hace necesario adelantar el presente proceso.

### 2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

Es necesaria la adquisición de un dispositivo con las características que se refieren a continuación, teniendo en cuenta que actualmente el Hospital Militar Central atiende una paciente femenina de 54 años de edad con diagnóstico de defecto acetabular paprosky IIIB, asociado a discontinuidad pélvica, aflojamiento aséptico de remplazo de cadera izquierdo, osteoporosis severa en manejo médico, por lo anteriormente mencionado no es posible la reconstrucción con implantes convencionales, dado que todas las zonas de fijación están comprometidas, de tal manera que la única opción es realizar un procedimiento con implante hecho a la medida.

Teniendo en cuenta la condición médica de la paciente, se requiere:

ITEM	UNSPSC	DESCRIPCION DEL BIEN, OBRA O SERVICIO A CONTRATAR
01	42321700	Prótesis de revisión componente acetabular hecha a la medida, con diámetro externo 58 mm e interno de 52 mm, en titanio poroso.
02	42321700	Tomillo esponjoso de fijación iliaca en titanio 8mm diámetro x 90mm longitud, hecho a la medida

### 3. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO A CONTRATAR IDENTIFICADO CON EL CUARTO NIVEL DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

Objeto	<b>"ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS DE REVISIÓN COMPONENTE ACETABULAR HECHA A LA MEDIDA PARA EL ÁREA DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL"</b>
--------	---



<b>Plazo de ejecución</b>	El plazo de ejecución del contrato, será a partir del perfeccionamiento (Artículo 41 Ley 80 de 1993) y cumplimiento de los requisitos de ejecución (Artículo 41 de la Ley 80 de 1993 modificado por el Artículo 23 Ley 1150 de 2007) hasta el 15 de diciembre de 2019.
<b>Vigencia del contrato</b>	La vigencia del contrato será igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más.
<b>Lugar de ejecución</b>	Hospital Militar Central ubicado en la transversal 3 No. 49 -00/02 en la ciudad de Bogotá, D.C. los elementos ingresan por el Área de Activos Fijos – Almacén No. 6
<b>Naturaleza del contrato</b>	Compraventa
<b>Valor de la disponibilidad presupuestal</b>	Certificado de disponibilidad presupuestal en SIIF 106219 de fecha 27-09-2019, Gasto A, Rubro 05-01-01-004, Recurso 20 por concepto de: PRODUCTOS METALICOS, MAQUINARIA Y EQUIPO, por valor de <b>CINCUENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA MIL PESOS M/CTE (\$54.340.000)</b> , expedido por el Área de Presupuesto.
<b>Valor estimado a contratar</b>	Con el fin de satisfacer la necesidad del Hospital Militar Central de manera específica la planteada por Subdirección Médica – Servicio de Ortopedia y Traumatología, para la compra de una prótesis (implante de metal hecho a la medida), se cuenta con un presupuesto oficial por valor de <b>CINCUENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS NOVENTA MIL PESOS (\$53.790.000) M/CTE., exento de IVA.</b>
<b>Forma de adjudicar</b>	TOTAL
<b>Moneda del Contrato</b>	Para todos los efectos, la moneda del contrato será el peso colombiano.
<b>Forma de pago</b>	<p>El valor del contrato que llegará a suscribirse se cancelará mediante <b>UN PAGO TOTAL</b>, previo informe de supervisión, <u>dentro de los sesenta (60) días siguientes</u> al recibo a satisfacción de los bienes objeto del contrato y recibo a satisfacción por parte del supervisor, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Factura Comercial que contenga lo estipulado en el artículo 617, modificado por los artículos 40 de la Ley 223 de 1995 y artículo 64 Ley 788 de 2002 del Estatuto Tributario.</li> <li>Certificado y planilla de pago a los sistemas de seguridad social integral (Salud, Pensión y riesgos profesionales) y aportes parafiscales (Caja de compensación familiar, Sena e Instituto Colombiano de Bienestar Familiar) de conformidad con la normatividad vigente</li> <li>Acta de Recibo parcial y/o informe de supervisor del Objeto Contractual, debidamente diligenciado y firmado por el contratista y supervisor del contrato.</li> <li>Certificado de ingreso a almacén No. 6</li> </ol>

### MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

En la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011 y Decreto 1082 de 2015 se establecen cinco (5) modalidades de selección para seleccionar contratista, dentro de las cuales se encuentran: - Licitación Pública; - Selección Abreviada; - Concurso de Méritos; - Contratación Directa; y Mínima Cuantía.

- Resolución No. 003 del 02 de enero de 2019, se precisan las cuantías para la vigencia de 2019 en materia de Contratación Estatal para el Hospital Militar Central de la siguiente manera:

ORDENADOR DEL GASTO	DESDE	HASTA
DIRECTOR GENERAL MAYOR CUANTÍA	650 S.M.M.L.V <b>\$538.275.401,00</b>	EN ADELANTE
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO MENOR CUANTÍA	65 S.M.M.L.V <b>\$53.827.541,00</b>	650 S.M.M.L.V <b>\$538.275.400,00</b>
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO MÍNIMA CUANTÍA	\$0	65 S.M.M.L.V <b>\$53.827.540,00</b>

En materia de contratación Estatal el Hospital Militar Central deberá dar aplicación a la Ley 80 de 1993, teniendo en cuenta los siguientes aspectos.

Que, en razón a la cuantía, el presente proceso se adelantara mediante mínima cuantía, en el cual se aplicara el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015 que determina lo siguiente: **"Procedimiento para la contratación de mínima cuantía. Las siguientes reglas son aplicables a la contratación cuyo valor no excede del 10% de la menor cuantía de la Entidad Estatal, independientemente de su objeto:**

1. La Entidad Estatal debe señalar en la invitación a participar en procesos de mínima cuantía la información a la que se refieren los numerales 2, 3 y 4 del artículo anterior, y la forma como el interesado debe acreditar su capacidad jurídica y la experiencia mínima, si se exige esta última, y el cumplimiento de las condiciones técnicas exigidas.
2. La Entidad Estatal puede exigir una capacidad financiera mínima cuando no hace el pago contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios. Si la Entidad Estatal exige capacidad financiera debe indicar cómo hará la verificación correspondiente.
3. La invitación se hará por un término no inferior a un (1) día hábil. Si los interesados formulan observaciones o comentarios a la invitación, estos serán contestados por la Entidad Estatal antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas.
4. La Entidad Estatal debe revisar las ofertas económicas y verificar que la de menor precio cumple con las condiciones de la invitación. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, la Entidad Estatal debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la invitación de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente.
5. La Entidad Estatal debe publicar el informe de evaluación durante un (1) día hábil.
6. La Entidad Estatal debe aceptar la oferta de menor precio, siempre que cumpla con las condiciones establecidas en la invitación a participar en procesos de mínima cuantía. En la aceptación de la oferta, la Entidad Estatal debe informar al contratista el nombre del supervisor del contrato.
7. En caso de empate, la Entidad Estatal aceptará la oferta que haya sido presentada primero en el tiempo.
8. La oferta y su aceptación constituyen el contrato".

De igual forma el proceso se sustenta en el siguiente marco normativo:

1. Constitución política de Colombia.
2. Ley 352 de enero 17 de 1997 "Por la cual se reestructura el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de policía Nacional".
3. Ley 80 de 1993 "Por la cual se expide el Estatuto de la Contratación de la Administración Pública".
4. Ley 1150 de 2007 "Por la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos.
5. Ley 1474 de 2011 Estatuto Anticorrupción.
6. Ley 1437 de 2011 Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
7. Decreto 019 de 2012 Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública
8. Decreto 1082 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector administrativo de Planeación Nacional".

El presente proceso se registrará por el procedimiento referido en el numeral 5 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, reglamentado por el Decreto 1082 de 2015, por cuanto el presupuesto oficial no supera el 10% de la menor cuantía fijada para la Entidad. Esta invitación estará publicada en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública –SECOP II, y las ofertas se deberán presentar a través del SECOP II.



En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 66 de la Ley 80 de 1993, la Ley 850 de 2003 y del numeral 5 del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, se convoca públicamente a las veedurías ciudadanas que estén interesadas en realizar control social al presente proceso de contratación, con el fin de que formulen, de considerarlo procedente, las recomendaciones escritas que consideren necesarias para buscar la eficiencia y transparencia institucional, señalándoles que pueden intervenir en todas las etapas que se realicen dentro del proceso de selección.

**4. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Certificado de disponibilidad presupuestal en SIIF 106219 de fecha 27-09-2019, Gasto A, Rubro 05-01-01-004, Recurso 20 por concepto de: PRODUCTOS METALICOS, MAQUINARIA Y EQUIPO, por valor **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA MIL PESOS M/CTE (\$54.340.000)**, expedido por el Área de Presupuesto.

**5. PLAZO, VIGENCIA Y LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

El plazo de ejecución del contrato, será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento (Artículo 41 Ley 80 de 1993) y ejecución (Artículo 41 de la Ley 80 de 1993 modificado por el Artículo 23 Ley 1150 de 2007) hasta el **15 DE DICIEMBRE DE 2019**. La vigencia del contrato será igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más.

**Lugar de ejecución:** El lugar de ejecución y/o entrega del bien y/o servicio será en las instalaciones del Hospital Militar Central, Almacenes Bienes Activos, perteneciente a la Unidad de Compras, Licitaciones y Bienes Activos – Almacén No. 6, en coordinación del supervisor del contrato.

**6. CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS**

En cumplimiento del Artículo 2.2.1.2.1.5.1., del Decreto 1082 de 2015, se hace la descripción sucinta de la necesidad que se pretende satisfacer:

**6.1 REQUISITOS TÉCNICOS PRINCIPALES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO**

El oferente interesado deberá cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

ITEM	UNSPSC	DESCRIPCION DEL BIEN, OBRA O SERVICIO A CONTRATAR
01	42320000	Prótesis de revisión componente acetabular hecha a la medida, con diámetro externo 58 mm e interno de 52 cm, en titanio poroso.
02	42320000	Tornillo esponjoso de fijación iliaca en titanio 8mm diámetro x 90mm longitud, hecho a la medida

**6.2 El proponente deberá anexar junto con su oferta los siguientes documentos:**

- a. Registro INVIMA: El proponente debe presentar registro INVIMA vigente o certificación de que no lo requiere.
- b. Certificado de Capacidad de Almacenamiento (CCA): vigente otorgado por el INVIMA.
- c. Autorización de distribución del fabricante.
- d. Certificación fecha de vencimiento vigente.



## 7. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DEL MISMO

Con el fin de satisfacer la necesidad del Hospital Militar Central de manera específica la planteada por Subdirección Médica – Servicio de Ortopedia y Traumatología, para la compra de una prótesis (implante de metal hecho a la medida), se cuenta con un presupuesto oficial por valor de **CINCUENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS NOVENTA MIL PESOS (\$53.790.000) M/CTE., exento de IVA.**

### 7.1 ANÁLISIS DEL SECTOR

El HOSPITAL MILITAR CENTRAL como entidad jurídica, con autonomía administrativa y financiera, adscrita al Ministerio de Defensa Nacional adelanta la adquisición de bienes y servicios en aras de cumplir con los fines de la contratación estatal y del Estado Colombiano tal como lo establece la Ley 80 de 1993, por lo anterior y tal como fue justificado en los fundamentos jurídicos del presente documento sobre la modalidad de selección abreviada, para la compra de una prótesis (implante de metal hecho a la medida) y se realiza el siguiente estudio del sector y el comportamiento en el mercado de la actividad relacionada con los dispositivos ortopédicos.

El sector de la salud en Colombia ha experimentado múltiples cambios, estructurales a comienzos de la década de los noventa y circunstanciales, más recientemente, en razón al manifiesto riesgo en la sostenibilidad financiera del sistema. Gracias a la reforma al sector de la salud, se han logrado grandes avances en materia de salud, como el significativo incremento en la cobertura, que alcanza en la actualidad una proporción superior al 90% de la población, y la importante proporción que se destina a gasto en salud, que representa cerca del 6% del PIB. Sin embargo, como consecuencia de múltiples factores, el sistema de salud colombiano ha venido enfrentando una potencial amenaza de insostenibilidad financiera.

El análisis de la organización industrial de los mercados de servicios de salud es de fundamental importancia, en la medida que corresponden a mercados caracterizados por múltiples fallas de mercado y su dinámica tiene importantes implicaciones sobre el balance financiero del sector público y el bienestar social del país. En efecto, a pesar de la importante proporción que destina el país a gasto en salud, que representa cerca del 6% del PIB, el sistema de salud colombiano ha venido enfrentando una potencial amenaza de insostenibilidad financiera, lo cual pone en riesgo el efectivo acceso a los servicios de salud de más del 90% de la población colombiana que se encuentra cubierta por el sistema.

En razón a lo anterior, la estructura del Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS es de competencia regulada, por cuanto se supone que el libre funcionamiento de las fuerzas del mercado en este sector no garantiza un nivel de prestación de servicios óptimo ni eficiencia distributiva. Lo anterior reviste mayor importancia cuando se analizan las características del bien afectado por los fallos de mercado, toda vez que el acceso a los servicios de salud, al menos en Colombia, se ha configurado como un derecho ciudadano y un indicador del bienestar social de la población. De esta manera, el regulador interviene en las relaciones de competencia entre los agentes y el funcionamiento de los mercados está regido por un marco normativo que busca garantizar la eficiencia en los mercados, el efectivo y oportuno acceso de la población a los servicios de salud y la sostenibilidad financiera del sistema.

FUENTE: SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

La ortopedia es la especialidad médica que se dedica al diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y prevención de lesiones y enfermedades del sistema musculo esquelético del cuerpo humano. Este complejo sistema incluye los huesos, las articulaciones, los ligamentos, los tendones, los músculos y los nervios que le permiten a una persona moverse, trabajar y ser activa.



Hace tiempo la ortopedia se dedicaba al cuidado de niños con deformaciones de columna o extremidades, la ortopedia actualmente se dedica a pacientes de todas las edades, desde los recién nacidos con pie zambo, los jóvenes atletas que necesitan cirugía artroscópica hasta los ancianos artríticos. Cualquier persona puede romperse un hueso.

El ortopedista se encarga de problemas que afectan al sistema musculoesquelético y está especializado en:

- El diagnóstico de su lesión o trastorno
- El tratamiento con medicamentos, ejercicios, cirugía u otros planes de tratamiento
- La rehabilitación recomendando ejercicios o terapia física para recuperar el movimiento, la fuerza o el funcionamiento
- La prevención brindándole información y planes de tratamiento para evitar lesiones o retrasar el avance de las enfermedades.

Si bien la mayoría de los ortopedistas se dedican a prácticas generales, algunos pueden especializarse en pie, mano, hombro, columna, cadera, rodilla y en pediatría, trauma o medicina deportiva. Algunos ortopedistas se especializan en varias disciplinas.

Su cirujano ortopédico es un doctor en medicina con amplia capacitación en el diagnóstico y tratamiento de lesiones y enfermedades del sistema musculoesquelético. Un ortopedista completó al menos 12 años de estudios.

- Seis años de facultad de medicina
- Un año de servicio social obligatorio
- Cuatro años de residencia en ortopedia en un centro médico reconocido
- Uno o dos años opcionales de educación especializada

### Tratamiento

Los adelantos tecnológicos utilizados en las operaciones de reemplazo de articulaciones y operaciones artroscópicas que permite a los ortopedistas mirar dentro de las articulaciones han beneficiado a los pacientes. Sin embargo, su visita comenzará con la entrevista personal y el examen médico y es posible que su médico también requiera exámenes sanguíneos, radiografías u otros análisis.

El tratamiento puede incluir asesoría médica, medicamentos, tablillas, yeso y otras terapias como el ejercicio o cirugía. Existe más de un tratamiento para la mayoría de las enfermedades y lesiones ortopédicas. El médico explicará las diversas opciones de tratamiento y le ayudará a seleccionar el mejor tratamiento que le permita continuar con su vida activa.

Las empresas fabricantes de productos para el procedimiento de osteosíntesis con más renombre se encuentran ubicadas en Alemania y Estados Unidos. En Colombia, el mercado de las osteosíntesis se maneja por medio de representantes nacionales de todas las marcas reconocidas a nivel mundial.

Estas empresas importadoras directas le venden a algunas casas médicas en la cual solo se compran productos directamente del representante de las marcas en el país, pero en algunos casos, estos importadores y representantes nacionales también son distribuidores detallistas.

Para las empresas de este sector es muy importante el proceso de distribución y logística ya que ese proceso garantiza que los productos lleguen a tiempo a las cirugías programadas y así evitar inconvenientes, con graves consecuencias.





Estas empresas importadoras directas le venden a algunas casas médicas en la cual solo se compran productos directamente del representante de las marcas en el país, pero en algunos casos, estos importadores y representantes nacionales también son distribuidores detallistas.

Para las empresas de este sector es muy importante el proceso de distribución y logística ya que ese proceso garantiza que los productos lleguen a tiempo a las cirugías programadas y así evitar inconvenientes, con graves consecuencias.

Una gran parte de la población sufre al menos una lesión o enfermedad del sistema músculo-esquelético en algún momento de su vida. Para el tratamiento y recuperación de estos casos son de gran importancia los dispositivos utilizados en cirugía ortopédica para reemplazar o dar apoyo a articulaciones o huesos lesionados. La industria relacionada con esta especialidad comprende principalmente dispositivos reconstructivos, implantes, instrumentos quirúrgicos y dispositivos para reparación de fracturas, artroscopia y reparación de tejidos blandos.

El informe anual más reciente, basado en datos correspondientes a las 300 empresas más grandes de la industria de tecnología médica, señala que el sector de dispositivos ortopédicos ocupa el cuarto lugar en el *ranking* de los mercados más fuertes de la industria, con utilidades anuales de 34,8 mil millones de dólares que corresponden a una cuota del 9,3% sobre el total del mercado.

Según la proyección, en 2020 habrá superado al sector de imágenes diagnósticas, alcanzando el tercer lugar en la clasificación; sin embargo, la cuota de mercado correspondiente al 9,3%, disminuirá en 0,5%. Se estima que el sector de tecnología ortopédica percibirá ingresos por 42 mil millones de dólares en 2020, siguiendo una tasa de crecimiento anual compuesto (TCAC) del 3,2%.

Impulsarán el crecimiento del mercado ortopédico factores tales como la creciente prevalencia de osteoporosis y osteoartritis, el envejecimiento de la población, la alta demanda de la cirugía mínimamente invasiva, el aumento de la incidencia de lesiones deportivas y accidentes, así como el desarrollo de la robótica, la impresión 3D y los implantes personalizados.

Por el contrario, el alto costo de las prótesis implantables y la exclusión de algunos procedimientos ortopédicos en los planes de los sistemas de salud constituyen los principales elementos que lo limitarán.

### **Tecnologías con mayor demanda**

El análisis realizado por la consultora IQ4I Research & Consultancy, indica que los dispositivos para reemplazo total de rodilla forman el segmento más fuerte de este mercado. Este crecerá con una TCAC del 4,9% durante los próximos cinco años, que sería la más alta entre los productos ortopédicos.

Y es que el reemplazo total de rodilla es una modalidad de tratamiento eficaz y costo-beneficio para la osteoartritis y otras formas de artritis de esta articulación. El incremento de la esperanza de vida y de las expectativas de calidad de vida y movilidad en edades avanzadas impulsan la demanda de este procedimiento.

En segundo y tercer lugares se encuentran los dispositivos para reemplazo total de cadera y reemplazo total de hombro, seguidos de los equipos e instrumentos para artroscopia. Otros importantes segmentos del mercado corresponden a los dispositivos para cirugía espinal y para reemplazo de tobillo.

### **Desarrollo de nuevas tecnologías**

Se espera que en los próximos años las tecnologías emergentes en el campo de la ortopedia influyan en el comportamiento del mercado.

Recientemente, la robótica y los sistemas de cirugía asistida por ordenador se han desarrollado para mejorar el posicionamiento de los componentes de la prótesis durante la cirugía de reemplazo de rodilla y otras articulaciones, con el objetivo de mejorar la alineación postoperatoria de la prótesis, que a su vez aumenta la supervivencia global de esta. Los pacientes sometidos a procedimientos de reparación del cartílago también se han visto beneficiados por esta innovación.

El uso de la impresión tridimensional en la industria de tecnología médica se incrementa cada vez más; de hecho, su aplicación más extendida es la manufactura de dispositivos ortopédicos. Ha demostrado ser práctica,





por ejemplo, para fabricar las guías personalizadas de corte y perforación para los reemplazos totales de rodilla, así como los instrumentos para reemplazo total de cadera, cirugía de muñeca y reconstrucción craneofacial.

Así mismo, esta tecnología posibilita la fabricación de prótesis implantables personalizadas, especialmente útiles en casos complejos. Empresas como Zimmer Biomet, DePuy Synthes, Smith & Nephew, y DJO Global han puesto en ejecución la impresión 3D en su proceso de producción de guías quirúrgicas para procedimientos ortopédicos tales como reemplazo total de rodilla, de cadera y de hombro.

Johnson & Johnson (Estados Unidos) es líder en la industria de tecnología médica y continuaría en el primer lugar entre las compañías de la industria ortopédica en los próximos años por medio de su filial DePuy Synthes. De acuerdo con las estimaciones publicadas por EvaluateMedTech, esta firma crecerá con una TCAC del 2,4% y alcanzará ventas por 10,5 mil millones de dólares en 2020.

En junio de 2015, Zimmer adquirió Biomet por 13.350 millones de dólares. En el tercer trimestre de ese año, el primer período tras la fusión, Zimmer Biomet (Estados Unidos) reportó ingresos netos de 1.760 millones de dólares, lo cual significó un aumento del 59,3% respecto al mismo trimestre del año anterior, en el cual Zimmer obtuvo 1.110 millones de dólares.

En el último informe fiscal, la compañía reportó ventas por 1.930 millones de dólares durante el último trimestre del año, que representan un aumento del 58,1% en comparación con el cuarto trimestre de 2014; los ingresos netos totales de Zimmer Biomet en 2015 fueron de 6 mil millones de dólares [4], lo que significa un incremento del 28,3% respecto al año anterior.

Tras la fusión, se espera que Zimmer Biomet presente una TCAC del 10,5%, lo cual la convertiría en la empresa con mayor crecimiento del sector. Además, las predicciones de EvaluateMedTech apuntan a que alcanzará un segundo lugar, muy cercano a Johnson & Johnson, en 2020, con ventas cercanas a 8.100 millones de dólares, correspondientes a una cuota de mercado del 19,2%; cifras que contrastan con aquellas de 2014, año en el cual obtuvo ingresos de 4.400 millones de dólares y una cuota de mercado del 12,7%.

Por su parte, Stryker (Estados Unidos), que en 2014 ocupaba el segundo lugar entre las empresas más fuertes del sector, con una cuota de mercado del 15,8%, alcanzará el 17,1% en 2020, con ingresos de unos 7.200 millones de dólares.

Las compañías que completan el top 10 del sector son: Medtronic, Smith & Nephew, Anthrex, NuVasive, Globus Medical, Wright Medical Group y Tornier (estas dos últimas fusionadas); todas con sede principal en Estados Unidos, excepto Smith & Nephew, establecida en el Reino Unido.

Aunque América del Norte cuenta con la mayor participación en el mercado mundial de dispositivos ortopédicos gracias a las grandes inversiones en infraestructura sanitaria y a la alta demanda, la región Asia Pacífico será la que crezca más en los próximos cinco años. Esta región se verá favorecida por el aumento de la conciencia de la salud, un mayor crecimiento económico y más financiación estatal.

### Mercado latinoamericano

Las estadísticas proporcionadas por la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI) indican que las importaciones de dispositivos ortopédicos en la región alcanzan una cifra cercana a los 723,2 millones de dólares anuales

PAÍS IMPORTADOR	IMPORTACIONES I	
	MONTO (EN MILLONES DE DÓLARES)	%
Brasil	264.627	36,59 %
México	189.554	26,21 %
Colombia	139.136	19,24 %
Argentina	44.362	6,13 %
Chile	34.273	4,74 %
Perú	19.058	2,64 %
Venezuela	10.080	1,39 %
Ecuador	6.951	0,96 %
Bolivia	6.037	0,83 %
Uruguay	5.861	0,81 %
Paraguay	3.246	0,45 %
<b>Total</b>	<b>723.185</b>	<b>100 %</b>



Los cinco principales importadores de estos productos en la región son, en orden descendente: Brasil, México, Colombia, Argentina y Chile. Según estos indicadores, el país que realiza más exportaciones de dispositivos médicos hacia la región es Estados Unidos, con una cuota de mercado de 45,82% . Le siguen un subconjunto de naciones europeas (excluyendo Alemania e Italia), Alemania y China, con cuotas correspondientes a 21,05%, 10,57% y 8,24%.

PAÍS EXPORTADOR A LATINOAMÉRICA	EXPORTACIONES	
	MONTO (EN MILLONES DE DÓLARES)	%
Estados Unidos	331.396	45,82 %
Otros países de Europa	152.256	21,05 %
Alemania	76.417	10,57 %
China	59.563	8,24 %
Demás países	26.393	3,65 %
Italia	23.260	3,22 %
Brasil	15.300	2,12 %
Corea del Sur	9.461	1,31 %
Taiwan	8.768	1,21 %
Otros países de Latinoamérica	6.143	0,85 %
Japón	6.099	0,84 %
India	3.827	0,53 %
Canadá	2.829	0,39 %
México	1.319	0,18 %
Otros países de Asia	154	0,02 %
<b>Total</b>	<b>723.185</b>	<b>100 %</b>

La ALADI indica que, entre las tecnologías médicas que se adquirieron en los países de Latinoamérica, las prótesis articulares representaron ventas por 167,7 millones de dólares; los cementos óseos, 78,1 millones de dólares; mientras que por los demás dispositivos ortopédicos se desembolsaron 477,4 millones de dólares.

MONTO DE IMPORTACIONES (EN MILLONES DE DÓLARES)	
Artículos y aparatos para ortopedia y fracturas	477.400
Prótesis articulares	167.718
Cementos para refacción ósea	78.067
<b>Total</b>	<b>723.185</b>

El acceso a este servicio de alto costo dentro del sistema de salud en Colombia es posible para todos los afiliados al sistema de seguridad social, implicando un aumento de la demanda por la mayor cobertura en salud lo que ha incrementado la realización de reemplazos articulares en el país. En consecuencia, se evidencia un sector en crecimiento, donde muchas empresas han incursionado aumentando la competencia entre ellas.

Los factores que determinan la fortaleza del poder de negociación de las IPS y EPS frente a los importadores de prótesis articulares incluye las posibilidades de contratación, generalmente realizadas por licitación o aprobación de cotizaciones, las condiciones mínimas de aprobación se establecen por un buen concepto técnico por parte de los especialistas y por los precios promedios asequibles dentro del paquete de negociación; los precios son ofertados al cliente teniendo en cuenta que son compras en volúmenes de más de tres prótesis semanales y propuestas de pagos entre 30 y 60 días, los productos ofertados tienen algunas diferencias y excelentes diseños entre sí, pero todas habitualmente ofrecen la misma función.

**7.2 COMPRAS ANTERIORES EN EL HOSMIL**

Consultada el Sistema Electrónico de Contratación Pública SECOP II, no se encontraron coincidencias de procesos adelantados por la entidad y que obren como antecedente del presente proceso, teniendo en cuenta que para la realización de los procedimientos especializados, se ejecutan a través del contrato No. 1408 - 2018 con la empresa HELPEN SAS., para el suministro de material de osteosíntesis, prótesis articulares, insumos para cirugía y sustitutos óseos, debido a que este insumo no se encuentra incluido dentro de los portafolios de servicios de las casas comerciales que hacen parte de este contrato, se hace necesario realizar el presente proceso para la compra de una prótesis sobre medida de acuerdo a las necesidades del paciente, con el fin de garantizar su adecuada intervención.

**7.4 PROCESOS DE CONTRATACIÓN REGISTRADOS EN SECOP**

El comité económico estructurador efectuó la consulta en el Sistema Electrónico de Contratación Pública, sin encontrar coincidencias en el objeto del presente proceso de selección.

**7.5 PRECIOS DEL MERCADO "COTIZACIONES"**

Teniendo en cuenta la complejidad del insumo a contratar y con el fin de establecer las condiciones económicas del proceso, se solicitó cotización a la empresa EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, los cuales, por recomendación del Comité técnico estructurador, tienen la competencia de realizar planeamiento bajo medida tomográfica quirúrgica garantizando la calidad en el procedimiento.

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT	VALOR UNITARIO EXCENTO IVA
1	REEMPLAZO DE CADERA 52/58mm IZQUIERDA	UN	1	\$ 64425000
2	TORNILLO ESPONJOSO 8.0 * 90 MM	UN	1	\$ 2812500
	SUBTOTAL			\$ 67.237.500
	Descuento 20%			\$ -13.447.500
	<b>TOTAL</b>			<b>\$ 53.790.000</b>

Por lo anterior se toma como precios de referencia los valores cotizados, aplicando el descuento ofrecido del 20%.

**7.6 PRECIOS DE REFERENCIA Y PROYECCION DE CANTIDADES MINIMAS**

De acuerdo al requerimiento del Servicio de Ortopedia y Traumatología, se efectúa proyección de cantidades y se establecen los siguientes precios de referencia:

ITEM	DESCRIPCION	UNIDAD	CANT	VALOR UNITARIO EXCENTO IVA
1	PRÓTESIS DE REVISIÓN COMPONENTE ACETABULAR HECHA A LA MEDIDA, CON DIÁMETRO EXTERNO 58 MM E INTERNO DE 52 CM, EN TITANIO POROSO.	UN	1	\$ 51,540,000.00
2	TORNILLO ESPONJOSO DE FIJACIÓN ILÍACA EN TITANIO 8MM DIÁMETRO X 90MM LONGITUD, HECHO A LA MEDIDA	UN	1	\$ 2,250,000.00
	<b>TOTAL</b>			<b>\$ 53,790,000.00</b>



**NOTA 1:** La verificación se realizará por ítem y la adjudicación será Total.

**NOTA 2:** No presentar oferta por la totalidad de los ítems será causal de rechazo.

**NOTA 3:** Sobrepasar los precios de referencia por ítem o total, llevará al oferente a estar incurso en una **causal de rechazo**.

**NOTA 4:** La propuesta económica debe ser presentada a través de la plataforma SECOP II.

**NOTA 5: PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS** de conformidad al decreto 1082 del 2015 la administración verificará de acuerdo con el Artículo 2.2.1.1.2.2.4. Oferta con valor artificialmente bajo. Si de acuerdo con la información obtenida por la Entidad Estatal en su deber de análisis de que trata el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del presente decreto, el valor de una oferta parece artificialmente bajo, la Entidad Estatal debe requerir al proponente para que explique las razones que sustentan el valor ofrecido. Analizadas las explicaciones, el comité evaluador de que trata el artículo anterior, o quien haga la evaluación de las ofertas, debe recomendar rechazar la oferta o continuar con el análisis de la misma en la evaluación de las ofertas (...)

(...) Cuando el valor de la oferta sobre la cual la Entidad Estatal tuvo dudas sobre su valor, responde a circunstancias objetivas del proponente y de su oferta que no ponen en riesgo el cumplimiento del contrato si este es adjudicado a tal oferta, la Entidad Estatal debe continuar con su análisis en el proceso de evaluación de ofertas. (...)

(...) En la subasta inversa esta disposición es aplicable sobre el precio obtenido al final de la misma (...)

De acuerdo a lo anterior, en caso que los precios ofertados se encuentren **por debajo del 70% de los precios de referencia establecidos**, el Comité Económico Evaluador deberá analizar las ofertas para determinar si existen OFERTAS CON PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS conforme a los lineamientos contenidos en la Publicación G-MOAB-01 "Guía para el manejo de ofertas artificialmente bajas en Procesos de Contratación" elaborada por Colombia Compra Eficiente.

## 8. REQUISITOS HABILITANTES

Como criterios de verificación para habilitar, el proponente deberá acreditar la suficiente capacidad económica, financiera, jurídica y técnica, para lo cual tendrá que cumplir con todos y cada uno de los requisitos que se establecen a continuación:

Para la selección de la propuesta se realizará la verificación financiera del proponente y de la oferta presentada.

Cuando se requiera verificar información adicional del proponente, se podrán solicitar los documentos que se consideren necesarios para el esclarecimiento de la información o cualquier otro soporte requerido. Así mismo se podrán requerir aclaraciones que se consideren necesarias siempre que con ello no se violen los principios de igualdad y transparencia de la contratación, sin que las aclaraciones o documentos que el proponente allegue a solicitud del Hospital puedan completar, adicionar, modificar o mejorar su propuesta.

### 8.1 CRITERIOS DE VERIFICACION FINANCIERA:

Estos aspectos no habilitarán o deshabilitarán la propuesta, por lo tanto no son causal de rechazo, sin embargo, en caso de que el proponente resulte adjudicatario son requisitos obligatorios para la suscripción del contrato.

#### FOTOCOPIA REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO (RUT).

El oferente nacional indicará su identificación tributaria e información sobre el régimen de impuestos al que pertenece, para lo cual aportará con la oferta copia del Registro Único Tributario RUT actualizado en su actividad mercantil; las personas jurídicas y/o naturales integrantes de un consorcio o unión temporal acreditarán individualmente éste requisito, cuando intervengan como responsables del impuesto sobre las



ventas, por realizar directamente la prestación de servicios gravados con dicho impuesto. Lo anterior conforme el Artículo 368 del Estatuto Tributario, en concordancia con el Artículo 66 de la Ley 488 de 1998 que adicionó el Artículo 437 del mismo Estatuto.

### **FOTOCOPIA AUTORIZACION NUMERACIÓN DE FACTURACION VIGENTE.**

Fotocopia de autorización vigente de acuerdo a la fecha de formalización del documento.

### **CERTIFICACION BANCARIA.**

Con fecha de expedición no mayor a 30 días a la presentación de las ofertas, donde se especifique fecha de expedición, a nombre de quien, indicación del lugar de la cuenta (Ciudad), de cual ciudad es la cuenta, el número de la cuenta, si es de ahorros o corriente, certificación que se encuentra activa, dicha cuenta será donde se le consignaran los recursos.

En caso de un proponente extranjero, además deberá indicar el nombre del país, ciudad, nombre del banco y número de cuenta bancaria de acuerdo con las normas bancarias vigentes.

### **INFORMACIÓN PARA EL SISTEMA INTEGRAL DE INFORMACIÓN FINANCIERA "SIIF"**

Con el fin de ingresar los datos al Sistema Integral de Información Financiera "SIIF", los proponentes que participen en el proceso de Contratación deben diligenciar el Formulario correspondiente de acuerdo a la información contenida en la Certificación Bancaria.

**Nota:** En caso que el Consorcio o Unión Temporal sea adjudicatario de la contratación, debe proceder a abrir una única cuenta a nombre del Consorcio o Unión Temporal y presentar la certificación de la misma junto a los demás documentos como Formulario Datos Básicos Beneficiario con la Información para el Sistema Integral de Información Financiera "SIIF", Fotocopia Registro Único Tributario (RUT) y Fotocopia Autorización Numeración de Facturación vigente a nombre de la Unión Temporal o Consorcio, **como requisito previo a la suscripción del contrato y no serán objeto de verificación en la evaluación financiera.**

### **8.2 DOCUMENTOS HABILITANTES DE CONTENIDO JURÍDICO**

Como circunstancia habilitante para participar en el presente proceso de contratación, el proponente deberá acreditar la suficiente capacidad jurídica para lo cual tendrán que cumplir con todos y cada uno de los requisitos que se establecen a continuación:

El proponente deberá incluir los documentos y los formularios debidamente diligenciados que se relacionan a continuación:

1. CARTA DE PRESENTACIÓN  
Poder  
Autorización para presentar propuesta y suscribir el contrato.
2. CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO PERSONERÍA JURÍDICA EXPEDIDO POR LA SECRETARÍA DE SALUD O CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL SEGÚN EL CASO.



3. FOTOCOPIA DE LA CEDULA DE CIUDADANÍA DEL REPRESENTANTE LEGAL Y/O PERSONA NATURAL
4. CERTIFICACIÓN SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES PARAFISCALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL (**JUNTO CON LOS SOPORTES DEL REVISOR FISCAL – FOTOCOPIA DE CEDULA DE CIUDADANIA, FOTOCOPIA DE TARJETA PROFESIONAL Y ANTECEDENTES DE LA JUNTA DE CONTADORES**).
5. COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN
6. CERTIFICACIÓN ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS EXPEDIDO POR LA PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN.
7. CERTIFICACIÓN ANTECEDENTES JUDICIALES
8. VERIFICACIÓN DEL BOLETÍN DE RESPONSABLES FISCALES DE LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA
9. FORMULARIO DE MANIFESTACIÓN DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES
10. EXPERIENCIA

La experiencia del proponente deber ser acreditada con los siguientes documentos y debe contener los siguientes lineamientos:

- I. **Mínimo dos (2) certificaciones de contratos ejecutados, copia de contratos ejecutados o actas de liquidación de contratos**, donde se acredite el cumplimiento del objeto contractual, que deberá ser igual o similar al objeto del presente proceso, **durante los últimos cinco años anteriores al cierre y cuya sumatoria sea igual o superior al valor estimado a contratar del presente proceso de selección.**
- II. La certificación de la experiencia aportada, deben ser suscritas por el funcionario competente en caso de personas de derecho Público y/o del representante legal en caso de personas de derecho privado y contener como mínimo la siguiente información: a). Objeto del contrato. b). Valor del contrato

### 8.3 DOCUMENTOS HABILITANTES DE CONTENIDO TÉCNICO

Los criterios de selección técnica serán los contenidos en el Capítulo 6 Condiciones Técnicas Exigidas.

#### 9 FORMA DE PAGO

El valor del contrato que llegará a suscribirse se cancelará mediante **UN PAGO TOTAL**, previo informe de supervisión, dentro de los sesenta (60) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes objeto del contrato y recibo a satisfacción por parte del supervisor, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos:

1. Factura Comercial que contenga lo estipulado en el artículo 617, modificado por los artículos 40 de la Ley 223 de 1995 y artículo 64 Ley 788 de 2002 del Estatuto Tributario.
2. Certificado y planilla de pago a los sistemas de seguridad social integral (Salud, Pensión y riesgos profesionales) y aportes parafiscales (Caja de compensación familiar, Sena e Instituto Colombiano de Bienestar Familiar) de conformidad con la normatividad vigente
3. Acta de Recibo parcial y/o informe de supervisor del Objeto Contractual, debidamente diligenciado y firmado por el supervisor del contrato.
4. Certificado de ingreso a almacén.

#### 10. GARANTÍAS.



Según el artículo 2.2.1.2.1.5.4 del Decreto 1082 de 2015, el cual reza "**Garantías** La Entidad Estatal es libre de exigir o no garantías en el proceso de selección de mínima cuantía y en la adquisición en Grandes Superficies"; de acuerdo a lo anterior, NO ES OBLIGATORIA la exigencia de garantías en este tipo de procesos, pese a ello una vez analizadas las características y especificaciones técnicas del proceso de contratación, la entidad requiere solicitar al adjudicatario garantías que son indispensables para cubrir cualquier contingencia que se pueda suscitar en la ejecución del contrato, toda vez que los servicios a suministrar son de gran importancia para el HOSPITAL MILITAR CENTRAL.

GARANTÍA	PORCENTAJE	CUBRIMIENTO
CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES	20% Sobre el valor total del contrato	Por el termino de ejecución y seis (06) meses más
CALIDAD DEL BIEN	20% Sobre el valor total del contrato	Por el termino de ejecución y seis (06) meses más

**Clausula penal pecuniaria**

En caso de incumplimiento del contrato por parte del contratista, el HOSPITAL MILITAR CENTRAL hará efectiva la cláusula de multas y la penal de conformidad con el procedimiento establecido en la minuta del contrato, sin perjuicio de las demás acciones judiciales pertinentes encaminadas a la consecución del cobro del monto que exceda el valor de la cláusula penal pactada del 20 % del valor total del contrato.

**Nota:** En atención al nuevo Sistema Electrónico de Contratación Pública, el contratista deberá cargar las garantías establecidas en la plataforma de Colombia Compra Eficiente SECOP II del presente proceso de contratación.

**11. DESIGNACIÓN COMITÉS**

	GRADO Y NOMBRE	CARGO	DEPENDENCIA	FIRMA
DESIGNACIÓN	Brigadier General Carlos Alberto Rincón Arango	Gerente de Proyecto	Subdirector Médico	
	Doctor William Rafael Arbelaez Arbelaez	Comité Técnico Estructurador	Servicio de Ortopedia y Traumatología	
	PD. Alexandra Ximena López Alvarado	Comité Jurídico	Área Gestión Contratos	
	PD. Yolima Gonzalez	Estructurador Económico	Área Gestión Contratos	

Revisó

PD. Miguel Ángel Obando Castillo  
 Área Gestión Contratos

