PROCESO DE APOYO DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICO

ANEXO TÉCNICO

"CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA DAR ATENCIÓN A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E."

I. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD

El suministro de medicamentos es esencial para la prestación del servicio de salud a los usuarios garantizando así el cumplimiento de las normas de bioseguridad, protocolos y guías establecidas por la institución constituyen una obligación de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., para con sus beneficiarios, para la prestación de servicios de salud con calidad, dando cumplimiento de las normas legales y así como lo establecido en la Ley 1751 de 2015.

La Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., considera necesario y oportuno contratar el suministro de medicamentos con una empresa, que cumpla con todas las exigencias de ley para las empresas que se dedican a esta actividad y que ofrezca un servicio ágil y oportuno, incluyendo personal calificado y capacitado para atender la demanda de servicios de la población de las localidades de Rafael Uribe Uribe, San Cristóbal, Antonio Nariño, Mártires, Santafé y La Candelaria. Con el fin de brindar a los usuarios de la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E una atención integrada e integral acorde a sus necesidades, desde el proceso de apoyo diagnóstico y terapéutico, específicamente desde el servicio farmacéutico, es necesario **CONTRATAR EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA DAR ATENCIÓN A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E.**

II. OBJETO

CONTRATAR EL SUMINISTRODE MEDICAMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA DAR ATENCIÓN A LOS USUARIOS DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E.

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CONCENTRACIÓN	CONSUMO PROMEDIO MES
122MB092167	FACTORES DE COAGULACION II VII IX X VIAL 500 UI	VIAL	500 UI	16

III. CONDICIONES TÉCNICAS

1. FICHA TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

Cada producto ofertado debe tener su respectiva ficha técnica, así como documentos que avalen la calidad del mismo y puede ser solicitado en cualquier parte del proceso contractual y precontractual

2. NORMAS DE FABRICACIÓN Y ALMACENAMIENTO SEGÚN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DELOS PRODUCTOS

Los productos de la propuesta se deben fabricar de conformidad con los requisitos exigidos en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad, y en las normas legales y reglamentarias vigentes en la materia. Los productos importados deben cumplir con las normas de los artículos 72 literal i, parágrafo primero, 73 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Para el Distribuidor Mayorista se debe verificar además que cumpla con las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante y que fueron mantenidas a lo largo de la cadena de abastecimiento, por lo cual debe adjuntar el Concepto higiénico sanitario favorable vigente del Depósito de Medicamentos expedido por la autoridad sanitaria correspondiente. Así mismo, podrá solicitarse un certificado vigente de distribución de medicamentos expedido por el titular del Registro Sanitario.

3. REGISTRO SANITARIO

La Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., tendrá en cuenta las propuestas cuyo medicamento tenga VIGENTE el Registro Sanitario en el momento de la evaluación; es requisito indispensable anexar las copias en la oferta tanto del Registro Sanitario como del total de sus Resoluciones Modificatorias, las cuales deben ser legibles en todas sus partes y sólo se aceptará un registro sanitario por ítem de la oferta excepto en los casos de la modalidad de Importar y Vender o Fabricar y Vender. El concepto técnico se hará teniendo como documento soporte la última Resolución Modificatoria y no se aceptarán solicitudes de cambio de fabricante o cualquier otro aspecto que haya sido aprobado mediante Resolución por el INVIMA y que no se haya presentado con la propuesta; es decir, los medicamentos a entregar deberán cumplir con los actos resolutivos consignados en el momento de la evaluación Técnica y que hacen parte integral del contrato.

Cuando el Registro Sanitario se haya renovado, modificado o se encuentre en trámite de renovación o modificación, se debe anexar la copia de las respectivas autorizaciones o de las solicitudes radicadas, conforme lo establecen los Artículos 17 y 18 del Decreto 677 de 1995, así como la copia del Registro Sanitario vencido, cuando se encuentre en trámite de Renovación. No

se tendrán en cuenta los documentos de solicitud de renovación que estén radicados por fuera de los términos de tiempo establecidos en el decreto 677 de 1995.

En caso de Urgencia, o desabastecimiento el proponente deberá adjuntar documentación, que demuestre que el medicamento corresponde a un vital no disponible y que está autorizado para comercializar el mismo

4. VIDA ÚTIL

La Subred no recibirá medicamentos con una vigencia inferior al 75% de la vida útil del producto. Excepcionalmente, el responsable de la recepción técnica podrá aceptar un tiempo de vida útil inferior al 75% previo concepto del Químico Farmacéutico responsable en cada Unidad y con un compromiso por escrito de cambio por próxima fecha de vencimiento.

Cuando se trate de productos importados de origen biológico se podrán aceptar tiempos de vida útil con porcentajes comprendidos entre el 65% y el 75%, previo concepto técnico del Químico Farmacéutico responsable en cada Unidad siempre y cuando el representante legal del contratista manifieste a la E.S.E., por escrito en la recepción técnica del producto su compromiso de cambiar el 100% de las unidades farmacéuticas del medicamento que no se alcancen a consumir antes de su fecha de vencimiento.

5. CAMBIO POR BAJA ROTACIÓN DE PRODUCTOS.

Cuando el medicamento no se alcance a consumir antes de la fecha de expiración la Subred dará aviso por escrito al contratista con mínimo tres (3) meses de anticipación a su vencimiento para facilitar su rotación.

6. ESTABILIDAD

El contratista garantizará que los productos mantendrán sus características de calidad, teniendo en cuenta las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, durante el periodo de vida útil.

7. BODEGA, O CONTRATO CON OPERADOR LOGÍSTICO DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Presentar certificación firmada por el representante legal de tener en la Ciudad de Bogotá y/o Cundinamarca bodega, o contrato con operador logístico de almacenamiento y distribución que cumpla con los requerimientos exigidos por entidades competentes para su funcionamiento, visita de secretaria y soporte capacidad de entrega (del cual debe anexar documento), indicando datos de ubicación de la misma como son: Dirección, teléfono, Correo electrónico, persona de contacto y vehículos de distribución.

8. ESPECIFICACIÓN SOBRE CONDICIÓN DE DISTRIBUIDOR O FABRICANTE

El oferente indicará claramente en un documento si su oferta la presenta como fabricante o si se trata de un distribuidor o representante debidamente autorizado.

Por lo anterior y solo en caso de presentar la oferta como distribuidor podrá solicitarse adicionalmente: Cartas de Distribución de cada uno de los fabricantes para comercializar en Colombia los mencionados bienes o del representante en Colombia que lo autorice como su distribuidor. Las cartas de autorización y/o representación expedidas en el extranjero deben haberse emitido conforme a las Normas vigentes (Artículo 480 del Código de Comercio y demás normas concordantes), para que los documentos cumplan con los requisitos de carácter probatorio exigidos en Colombia.

Así mismo el oferente debe presentar carta del representante legal en la cual garantice que los medicamentos objeto del contrato, provienen de laboratorios de razón social reconocida y representación en Colombia

9. CONCEPTO TÉCNICO HIGIÉNICO-SANITARIO

El distribuidor debe adjuntar el concepto técnico higiénico-sanitario de la visita que le realiza la Secretaría de Salud o a quien ésta delegue, con una vigencia no mayor de doce (12) meses y en la cual se registre que cumple con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos.

10. OTROS REQUISITOS: Que pueden ser solicitados en cualquier parte del proceso contractual y precontractual

a. RESOLUCIÓN DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Los importadores, distribuidores y fabricantes de medicamentos de control especial, deben adjuntar copia de la resolución del Fondo Nacional de Estupefacientes, donde se indique el número, fecha de expedición y medicamento (s) que están ofertando. Los medicamentos de control especial están definidos en la Resolución 1478 de 2006 y demás que la modifiquen.

b. REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Para los medicamentos con régimen de regulación de precios se deberá tener en cuenta la normatividad legal vigente a la fecha de presentación de la oferta, Se tendrá en cuenta que no se ocupe la totalidad del margen para el reconocimiento de costos de adecuación, dispensación y administración que reconoce elADRESSo la entidad que haga sus veces, en el proceso de recobro.En caso de regulación de precios de medicamentos que ocurra durante el término de validez de la oferta o durante la ejecución de las eventuales órdenes de compra y/o contratos a suscribir, estos se aplicaran de manera inmediata. En todo caso, el proveedor deberá garantizar el suministro de estos medicamentos durante el término de vigencia de la oferta.

c. RECEPCIÓN

Todos los productos adquiridos serán objeto de recepción técnica por parte de un Farmacéutico, o a quién se delegue, en cada una de las Unidad de la Subred en que se realizará la entrega, quién rechazará directamente los lotes que no cumplan con las especificaciones establecidas, u ordenará en otros casos análisis completos de control de calidad en las entidades que determine a costa del contratista.

El contratista deberá indicar el número de lotes necesarios para atender la cantidad solicitada, de acuerdo con el tamaño del lote estándar, para el momento de la entrega en cada una de las unidades.

La muestra a inspeccionar durante la recepción técnica se tomará al azar de acuerdo a las tablas Militar Estándar, por lo que es indispensable que en el momento de hacer efectiva la entrega de los productos adquiridos, el contratista relacione en la factura la siguiente información: Número de la factura, tamaño y fecha de vencimiento de cada uno de los productos entregados, número de contrato, nombre genérico del medicamento, concentración, forma farmacéutica, cantidad y CUM.

d. ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD

La E.S.E.se reserva el derecho de someter cada uno de los productos contratados al análisis de control de calidad, cuando lo considere conveniente, en las entidades que determine. Igualmente podrá en cualquier momento inspeccionar la planta, el proceso de producción, los laboratorios que estén legalmente autorizados para realizar el análisis de control de calidad de los productos adquiridos y los documentos que sean necesarios para aclarar cualquier duda sobre la calidad de un lote determinado. Los análisis se realizarán según las normas del INVIMA, las Farmacopeas oficiales en Colombia, y el Decreto 677 de 1995.El valor de los análisis será cancelado por el contratista dentro de los quince (15) días siguientes al recibo de la comunicación enviada por la E.S.E., este debe hacer la reposición de las unidades tomadas como muestra para el análisis en cada una de las unidades donde se haya efectuado el muestreo. Una vez cancelado el valor de los análisis, se deberá enviar copia de la consignación para proceder al envío de las muestras respectivas.

e. REPORTES DE FARMACO-VIGILANCIA

Los laboratorios farmacéuticos y distribuidores deberán reportar al INVIMA todos los efectos y eventos adversos que se presenten con los medicamentos comercializados y la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., podrá exigir copia del último reporte de FARMACOVIGILANCIA para el medicamento solicitado, presentado ante dicha entidad cuando corresponda. Se podráverificar la copia de radicación del último reporte de Farmacovigilancia ante el INVIMA para el producto ofrecido de conformidad con lo establecido en la Resolución 009455 de 2004.

IV. CONDICIONES TÉCNICAS A EVALUAR EN EL PROCESO DE SELECCIÓN

Para la verificación de la capacidad técnica se tendrá en cuenta el cumplimiento de los requisitos habilitantes establecidos en la presente Invitación a Cotizar. A esta evaluación NO se le asignará puntaje, su resultado será HABILITADO o NO HABILITADO.
Para la evaluación técnica de selección del proveedor además de tener en cuenta los criterios antes mencionados se deben presentar los siguientes soportes:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE
1	Presentar copia de la última visita realizada por la secretaria de Salud o quien haga sus veces, para verificar capacidad, condiciones, almacenamiento a la planta principal, en el cual se emita concepto Favorable para su funcionamiento, en caso que le aplique.		
2	Presentar carta firmada por el Representante legal en la que certifique bodegade Distribución en Bogotá con copia de visita de IVC del Ente de control, Así como garantizar la estabilidad y calidad de los productos ofertados		
3	Presentar carta del Representante legal en la cual se relacione el nombre y teléfono de la persona de contacto del programa de Farmacovigilancia.		
4	Adjuntar registro Sanitario de cada uno de los medicamentos ofertados en el presente documento.		
5	Presentar certificado de exclusividad debidamente apostillado, en caso de que aplique.		

V. OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL PROVEEDOR

El proponente que cumpla con el objeto del contrato requerido por la E.S.E, deberá cumplir las siguientes obligaciones específicas:

a. Realizar la entrega de los productos de forma oportuna y completa, con la calidad, las especificaciones técnicas y en la fecha, lugar y hora requeridas por el Supervisor del Contrato.
b. Asumir los gastos de transporte, embalaje y logística requeridos para la entrega de los productos en el lugar que solicite el supervisor del contrato.
c. Realizar la entrega en el embalaje correspondiente de acuerdo al tipo de producto y recomendaciones del fabricante, e identificado con el Nombre del producto, cantidad, unidad de medida, lote y fecha de vencimiento, como información mínima requerida.
d. Entregar durante la ejecución del contrato los productos que fueron ofertados con las mismas especificaciones técnicas relacionadas en la oferta; en caso de presentarse alguna modificación se informará por escrito, con la respectiva justificación al supervisor del contrato.
e. Presentar un listado de la(s) plantas(s) de las cuales vaya a distribuir los productos a la E.S.E. que contendrá: Dirección, teléfono, persona de contacto y vehículos de distribución

permitiendo a la E.S.E realizar auditoría técnica a sus instalaciones con el fin de verificar la eficiente ejecución del contrato. El hallazgo por parte del equipo auditor de una no conformidad en el almacenamiento, disposición, presentación, vencimiento y conservación de los insumos o medicamentos, o la ocurrencia de un evento adverso en el paciente a quien se le administra el medicamento, será motivo de investigación por parte del Contratante, quien tomará las decisiones según corresponda en cada caso.

f. Realizar los cambios que sean necesarios cuando los productos no cumplan con los criterios de calidad, referencia, presentación y condiciones técnicas requeridas por el supervisor del contrato o cuando se encuentre defectuoso o por baja rotación, el cambio debe realizarse dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la notificación de la novedad.

g. Asumir durante el periodo contractual la garantía y el remplazo a sus expensas, sin costo alguno para la E.S.E.de los productos que resulten con fallas de calidad o con defectos de producción, incluido el margen de error del proceso de producción y que será reconocido mediante notas crédito con el valor de la unidad farmacéutica suministrada que fue averiada.

h. Atender todos los requerimientos y solicitudes realizadas por el Supervisor del contrato

i. Garantizar la entrega de toda la información que le sea solicitada en relación con la ejecución del contrato, facilitando el acceso a sus instalaciones y vehículos para efectuar las verificaciones que sean del caso, a través del personal idóneo que la E.S.E designe.

j. Atender con un tiempo máximo de 24 horas, las solicitudes eventuales o imprevistos que lo requiera.

k. Realizar la distribución en los sitios asignados de la subred y en las cantidades especificadas de acuerdo con las condiciones de empaque y embalaje del producto manteniendo sus condiciones de calidad

l. Suministrar las fichas técnicas y los registros sanitarios de los insumos utilizados en el proceso y requeridos por la E.S.E.

m. Garantizar el adecuado almacenamiento, conservación y distribución de los productos solicitados, según la normatividad vigente.

n. Informar al supervisor del contrato sobre cualquier modificación o irregularidad que afecte el normal desarrollo del objeto contractual.

o. Presentar copia del Acta de la última visita realizada por la INVIMA a la planta de producción, donde se emite concepto Favorable para su funcionamiento. Si durante la ejecución del contrato el INVIMA revoca la certificación para el desarrollo del proceso, el Contratista deberá reportarlo por escrito a la E.S.E., en un término máximo de tres (3) días hábiles siguientes a la radicación de la novedad por parte del Ente Territorial.

p. Exonerar a la E.S.E de toda responsabilidad civil, penal, comercial y contractual por las fallas que presente el contratista en el desarrollo de la ejecución del contrato. En caso de requerimientos o demandas por algún tipo de afectación a la vida o a la salud de los pacientes o al personal de salud, el contratista deberá responder por sus acciones y omisiones, al igual que por las secuelas que se generen de un producto entregado a la E.S.E.

q. Realizar las actividades del contrato, a través de su personal, con plena autonomía técnica, financiera, científica y administrativa. Queda expresamente consignado que el presente contrato no genera vinculo ni relación laboral entre las partes contratantes.

r. Establecer mecanismos que le permitan recibir y responder las sugerencias, quejas y reclamos que se presenten en desarrollo del contrato y establecerá las medidas correctivas pertinentes.
s. Cumplir con la afiliación y pago de los aportes al sistema de seguridad social de conformidad con lo establecido en las leyes 100 de 1993, 789 de 2002, Decretos 2170 de 2002 y 1703 de 2002, del personal que prestará el servicio en desarrollo del contrato suscrito en los montos señalados por la ley, entregando copia de los soportes adjunto con la factura al supervisor del contrato.

Las demás que se requieran de acuerdo con la naturaleza del objeto del contrato o por requerimiento del Supervisor del contrato

VI. PLAZO

El tiempo de ejecución establecido para el presente proceso es de Cuatro (4) mesesy/o hasta agotar presupuesto.

VII. SUPERVISIÓN

La Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. ejercerá el control y vigilancia durante todo el tiempo que dure la ejecución del contrato a través del PROFESIONAL UNIVERSITARIO ÁREA DE LA SALUD - CODIGO 237 - GRADO 15.

VIII. LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Las actividades que se adelanten en cumplimiento del contrato se desarrollarán en la ciudad de Bogotá, en todas las Unidades Asistenciales y Administrativas que conforman la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., inclusive el plan de expansión de Corferias.

(ORIGINAL FIRMADO)

ALEXIS ORJUELA ANGULO
QUIMICO FARMACÈUTICO
Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E.