

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN POR MÍNIMA CUANTÍA				
	Código:	SDS-CON-FT-017	Versión:	12	
Elaboró: Víctor Alfonso Cortes / Carlos Alfonso González Garzón / Revisó: Ana María Margarita Arévalo Orozco / Carlos Andrés Montaña Buitrago/ Aprobó: Luz Myriam Ciro Flórez					

CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS O ANEXO TÉCNICO

Nacionalización:

Consiste en el cumplimiento de todos los trámites exigidos por las normas aduaneras para permitir a las mercancías introducidas al territorio aduanero nacional, ser sometidas a la modalidad de importación que corresponda. La nacionalización comprende desde la presentación de la declaración aduanera hasta la culminación del régimen de importación correspondiente que, mediante el otorgamiento del levante por parte de la autoridad aduanera, garantice su libre disposición.¹

"Las especificaciones y condiciones técnicas, en concordancia con el objeto del proceso contractual, corresponden a la contratación de los servicios de nacionalización y trámite de agenciamiento aduanero para la legalización de nuevas tecnologías, incluyendo vacunas y anticuerpos monoclonales contra el virus sincitial respiratorio, así como dispositivos médicos (jeringas)."

1. Actividades:

Este proceso cuenta con una etapa previa que procede a resumir de la siguiente manera:

- Identificación de la necesidad y solicitud del pedido: La Secretaría Distrital de Salud (SDS), identifica la necesidad de incorporar vacunas y anticuerpos monoclonales contra el virus sincitial respiratorio, así como dispositivos médicos (jeringas) al programa ampliado de inmunizaciones y realiza la solicitud al Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud OPS, el cual busca (proveedores). Una vez el proveedor confirma la disponibilidad, se procede con el pago correspondiente.
- Confirmación de entrega y documentación: El proveedor debe informar a la SDS y al contratista (agente aduanero) la fecha estimada de llegada de la vacuna, así como remitir la documentación emitida por el laboratorio.
- Gestión aduanera por parte del contratista: El contratista será responsable de llevar a cabo el proceso de nacionalización, lo cual incluye:
 - ✓ Tramitación de licencias, permisos especiales, traducción y apostillado de documentos ante las entidades competentes.

¹ Decreto 1165 de 2019, por el cual se dictan disposiciones relativas al Régimen de Aduanas en desarrollo de la Ley 1609 de 2013, Artículo 3°.Definiciones.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN POR MÍNIMA CUANTÍA				
	Código:	SDS-CON-FT-017	Versión:	12	

Elaboró: Víctor Alfonso Cortes / Carlos Alfonso González Garzón / Revisó: Ana María Margarita Arévalo Orozco / Carlos Andrés Montaña Buitrago/ Aprobó: Luz Myriam Ciro Flórez

- ✓ Verificación y acompañamiento en el puerto el día de llegada de la mercancía.
- ✓ Liberación de la guía aérea y revisión de los documentos de soporte.
- ✓ Clasificación arancelaria de la mercancía.
- ✓ Presentación de la declaración de importación ante la DIAN.
- ✓ Pago de los impuestos arancelarios correspondientes.
- ✓ Solicitud de levante y retiro de la mercancía de la zona aduanera.
- ✓ Liberación de lotes de vacunas y anticuerpos monoclonales (VSR).
- ✓ Gestión de la autorización sanitaria ante el INVIMA para la importación de dispositivos médicos (jeringas).
- ✓ Recepción y entrega de los productos: Una vez nacionalizados, el contratista recibirá la vacuna de VSR, el anticuerpo monoclonal y las jeringas en sus respectivos embalajes. Verificará las condiciones establecidas y procederá con el traslado de los productos a la SDS.

Nota: Se considerarán como gastos propios del contratista y pagos a terceros únicamente aquellos relacionados con las actividades anteriormente descritas. Por lo tanto, no se reconocerán ni pagarán actividades diferentes a las aquí señaladas.

Gastos Propios:

ITEM	ACTIVIDAD
1	ELABORACIÓN DE REGISTROS Y LICENCIAS DE IMPORTACIÓN – HOJA INICIAL
2	ELABORACIÓN DE REGISTROS Y LICENCIAS DE IMPORTACIÓN – HOJA ADICIONAL
3	REVISIÓN, ANALISIS DE DOCUMENTOS Y CLASIFICACIÓN ARANCELARIA RELACIONADOS CON EL OBJETO DEL CONTRATO.
4	TRAMITES – SOLICITUDES DE VISTOS BUENOS Y AUTORIZACIONES ANTE ENTIDADES QUE LO REQUIERAN. Se incluyen apostille, traducción oficial y demás costos que implique el proceso.
5	TRÁMITE ANTE EL MINISTERIO DE COMERCIO
6	COMISIÓN POR NACIONALIZACIÓN (porcentaje de CIF y valor mínimo)
7	ELABORACIÓN DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN
8	RECARGO POR DESCARGUE DIRECTO
9	OTRAS ACTIVIDADES Y/O GASTOS DEL SERVICIO DE NACIONALIZACIÓN
10	PREINSPECCIÓN POR RECONOCIMIENTO DE CARGA Y ACOMPAÑAMIENTO CUANDO SEA NECESARIO.
11	TRANSPORTE URBANO DE LOS INSUMOS SUJETOS DE NACIONALIZACIÓN DESDE EL LUGAR DE ARRIBO HASTA EL CENTRO DE ACOPIO DE LA

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN POR MÍNIMA CUANTÍA				
	Código:	SDS-CON-FT-017	Versión:	12	

Elaboró: Víctor Alfonso Cortes / Carlos Alfonso González Garzón / Revisó: Ana María Margarita Arévalo Orozco / Carlos Andrés Montaña Buitrago/ Aprobó: Luz Myriam Ciro Flórez

ITEM	ACTIVIDAD
	SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD (SDS) ALMACEN; EN VEHICULO TIPO REFRIGERADO (+2°C a +8°C) o ISOTERMICO CAPACIDAD MINIMA DE CARGA DE 1 TONELADA.
12	LIQUIDACIÓN DE TRIBUTOS, GESTION DOCUMENTAL, SELLOS Y PRECINTOS RELACIONADOS CON EL OBJETO DEL CONTRATO.
13	EL AGENTE ADUANERO DEBERÁ PARTICIPAR EN LA APROBACIÓN DE LA RECEPCIÓN TÉCNICA DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E INSUMOS PREVIAMENTE NACIONALIZADOS.
14	RECARGO POR LIBERACIÓN DE LOTES
15	RECARGO POR LIBERACIÓN DE GUIAS

Gastos por pago a terceros y que pueden ser variables o no dependiendo de necesidades:

ITEM	ACTIVIDAD
1	LIBERACIÓN DE GUIAS
2	TRANSMISIÓN DE REGISTRO DE IMPORTACIÓN
3	VISTO BUENO DE LA VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR-VUCE, EN LOS CASOS QUE APLIQUE
4	ALMACENAJE Y BODEGAJE, EN LOS CASOS QUE APLIQUE
5	REINTEGRO DEL GMF POR PAGO A TERCEROS.
6	LIBERACIÓN DE LOTE POR ANALISIS DE MUESTRA (CUANDO APLIQUE)
7	LIBERACIÓN DE LOTE POR DOCUMENTACIÓN (CUANDO APLIQUE)
8	LIBERACIÓN DE DOCUMENTOS ANTE LA AEROLINEA O AGENTE DE CARGA
9	SOLICITUDES DE AUTORIZACION SANITARIA (DISPOSITIVOS MEDICOS)
10	APOSTILLADO DOCUMENTACION

Los gastos por pago a terceros enunciados anteriormente deben ser pagados según corresponda al INVIMA, DIAN, VUCE, Ministerio de Relaciones Exteriores, entre otros.

El pago por liberación por análisis de muestra, solo tendrá lugar cuando no haya sido nacionalizado ese lote por otra entidad (pública y privada) en el territorio nacional, en caso contrario si el lote que se pretende liberar ha sido nacionalizado con anterioridad no habrá lugar al reconocimiento y pago por parte de la Secretaría Distrital de Salud - Fondo Financiero de Salud, caso en el cual se deberá realizar el pago por concepto de caso de liberación por documentación así mismo para el caso de los dispositivos médicos (jeringas) en el cual se requiere autorización sanitaria para la importación, para lo cual se tendrá en cuenta la siguiente tabla:

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN POR MÍNIMA CUANTÍA				
	Código:	SDS-CON-FT-017	Versión:	12	
Elaboró: Víctor Alfonso Cortes / Carlos Alfonso González Garzón / Revisó: Ana María Margarita Arévalo Orozco / Carlos Andrés Montaña Buitrago/ Aprobó: Luz Myriam Ciro Flórez					

Manual tarifario del INVIMA para el 2025:

Código	Concepto	UVB	TARIFA \$
4088	Liberación de lotes precomercialización de vacunas, sueros de origen animal, productos hemoderivados y otros productos biológicos		
4088-1	Liberación de lote por documentación de hemoderivados, vacunas y sueros de origen animal excepto el suero antiofídico.	89,45	\$ 1.033.326
4088-2	Liberación de lote por análisis de vacunas.	1354,72	\$ 15.649.725
4088-3	Liberación de lote por análisis de hemoderivados.	822,28	\$ 9.498.979
4002	Certificaciones y Autorizaciones		
4002-5	Autorizaciones.	13,91	\$ 160.688

Fuente: <https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/tarifas>

Otros costos a terceros corresponden a la liberación de documentos ante la aerolínea o agente de carga, el cual se conoce hasta que la Organización Panamericana de la Salud-OPS- con la que se realiza la compra de la vacuna VSR, el anticuerpo monoclonal VSR y los dispositivos médicos (jeringas), envía factura (proforma) y confirma el envío de los productos adquiridos a la Secretaría Distrital de Salud. Los trámites citados pueden variar dependiendo del valor de la mercancía, la aerolínea, el peso y las condiciones de almacenaje y gastos asociados a la traducción y apostillado de los documentos necesarios para el trámite de nacionalización ante el INVIMA.

Nota: Es de precisar que en el marco del decreto 249 del 2013, estos productos no requieren registro sanitario.

2. Transporte

La empresa deberá presentar la disposición de vehículo tipo Thermo King (refrigerado) o Isotérmico, con concepto sanitario favorable vigente (Vigencia de un (1) año), para el transporte de medicamentos y dispositivos medicos, cuando se realice el traslado de los inmunobiológicos desde el punto de arribo a las instalaciones de la SDS, este debe ser exclusivo a fin de evitar contaminación cruzada con otros productos, así mismo se debe brindar acompañamiento técnico tanto en la recepción, transporte y entrega de los insumos nacionalizados.

Nota: El acompañamiento técnico finaliza hasta la aprobación de la recepción técnica de la vacuna y anticuerpo monoclonal contra el virus sincitial respiratorio y dispositivos médicos (jeringas), en el centro de acopio de la SDS-almacen.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	GESTIÓN CONTRACTUAL SUBDIRECCIÓN DE CONTRATACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL				
	ESTUDIOS PREVIOS SELECCIÓN POR MÍNIMA CUANTÍA				
	Código:	SDS-CON-FT-017	Versión:	12	
Elaboró: Víctor Alfonso Cortes / Carlos Alfonso González Garzón / Revisó: Ana María Margarita Arévalo Orozco / Carlos Andrés Montaña Buitrago/ Aprobó: Luz Myriam Ciro Flórez					

3. Cantidades de vacuna y anticuerpos monoclonales Virus Sincitial Respiratorio

La Secretaría Distrital de salud tiene prevista la compra a través de proveedor en el exterior y la nacionalización por medio de un Contratista en Colombia, la adquisición de la vacuna y anticuerpo monoclonal contra el virus sincitial respiratorio y dispositivos médicos (jeringas) así:

Insumos a nacionalizar:

PRODUCTO	CANTIDAD
Vacuna Virus Sincitial Respiratorio – RSVpreF (Abrysvo®)	24.000 dosis
Jeringa - AD - 0.5 ml - 22G X 1 1/2" (ADMINISTRACION)	24.000 unidades
Jeringa - RUP - 1 ml - 22G X 1 1/2"(DILUCION)	24.000 unidades
Monoclonal contra el virus respiratorio sincitial (VSR)- Nirsevimab (Beyfortus®) Jeringa prellenada 50 mg (0.5 ml)	2.300 unidades

Proyección máxima de insumos a nacionalizar.

Las cantidades de los inmunobiologicos pueden variar de acuerdo con el valor de la TRM al momento de su compra