NECESIDAD DE ELABORACIÓN DE ESTUDIOS PREVIOS
GJU-ADQ-FO-03, Versión 2
GESTIÓN JURÍDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

Fecha	**12/05/2026** RQ 571 13/05/2026
Unidad Gestora	**SUBGERENCIA DE SERVICIOS AMBULATORIOS Y APOYO TERAPEUTICO- SERVICIO FARMACEUTICO**
Descripción Necesidad	Se requiere contratar el suministro de medicamentos de uso especializado de alto costo con características técnicas específicas para garantizar el tratamiento integral del cáncer de manera oportuna a los pacientes atendidos en los diferentes servicios clínicos de la Institución. Esto atendiendo los lineamientos normativos que regulan la materia, garantizando la oportunidad e integralidad de la atención de nuestros usuarios.
Justificación	En atención a lo dispuesto por la Ley 1751 de 2015 (Por la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones), la Ley 1384 de 2010 (Por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia), la Ley 1388 de 2010 (Por el derecho a la vida de los niños con cáncer en Colombia) y demás normas que regulan la atención integral del cáncer en Colombia, la E.S.E. Hospital Universitario de Santander en aras de ofertar el servicio de oncología con integralidad y competitividad se encuentra en la necesidad de contar con un proveedor que realice el suministro de medicamentos oncológicos requeridos para adelantar los tratamientos ofertados en la unidad de oncología. Dentro de los servicios que presta la entidad a través de la subgerencia de Servicios Ambulatorios y de Apoyo Terapéutico, se encuentra el proceso de compra de medicamentos de uso especializado de alto costo, los cuales por sus especificaciones técnicas deben organizarse y ejecutarse de acuerdo a las necesidades mencionadas en este formato, por lo tanto, no se pueden incluir en el proceso de selección adelantado por bolsa. Por otra parte, es relevante resaltar que el hecho de no materializarse la contratación del suministro de estos medicamentos se estaría afectando la prestación de servicios de salud toda vez que la entidad no cuenta con estos medicamentos para la atención oportuna y estaríamos frente a un escenario de presunto incumplimiento contractual, fuera de todos los riesgos jurídicos que ocasiona la no atención oportuna de un paciente con diagnóstico de cáncer en Colombia. Por lo anterior, La Subgerencia de Servicios Ambulatorios y de Apoyo Terapéutico presenta el actual requerimiento para adelantar la contratación del proceso de suministro de medicamentos oncológicos para el tratamiento integral del cáncer a los usuarios de las ERP con las cuales la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander realice contratación de servicios de salud.
Objeto	**"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL TRATAMIENTO INTEGRAL DEL CÁNCER PARA ABASTECER LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS CONTRATADOS DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"**

Especificaciones Técnicas

ITEM	CODIGO DE AGRUPAMIENTO	LISTADO MEDICAMENTOS	REGULADO	VALOR CIRCULAR No. 019 DE 2024
1	L01XE50	ABEMACICLIB TAB 100 MG		
2	L01XE50	ABEMACICLIB TAB 50 MG		
3	L01XE50	ABEMACICLIB TAB X150MG		
4	L02BX03	ABIRATERONA 250 MG TABLETA	X	78.045
5	L02BX03-1	ABIRATERONA TAB. X500MG	X	156.090
6	L02AE02	ACETATO DE LEUPROLIDE 22,5MG POL INY JER PRE	X	1.148.972
7	L02AE02	ACETATO LEUPROLIDE 45MG JER PRE POL INY	X	2.297.945
8	M05BA06	ACIDO IBANDRONICO 6MG/6ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	X	510.520
9	L01XX14	ACIDO TRANSRETINOICO TAB X 10 MG	X	9.164
10	M05BA08	ACIDO ZOLEDRONICO 4MG/5ML SOLUCION INYECTABLE	X	561.596
11	L01ED03	ALECTINIB TAB 150 MG		
12	L02BG03	ANASTROZOL 1MG TABLETA	X	6.078
13	L01XX02	ASPARAGINASA POLVO LIOFILIZADO IV/IM VIAL X 10000 UI	X	1.066.300
14	L01XC32	ATEZOLIZUMAB 1200MG/20ML VIAL X 20ML AMP/VIAL INY		
15	L01XE17	AXITINIB TAB 1 MG	X	51.530

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

	16	L01XE17	AXITINIB TAB 5 MG	X	257.650
	17	L01BC07	AZACITIDINA VIAL 100MG-AMP/VIAL INY	X	1.060.178
	18	L04AX01	AZATIOPRINA TAB X 50 MG		
	19	L01AA01	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 100MG AMPOLLA (ESTABILIDAD DE 24 HORAS UNA VEZ DILUIDO)	X	2.957.419
	20	L01XC07	BEVACIZUMAB 400MG/16ML AMP/VIAL INY	X	4.882.488
	21	L01XC07-1	BEVACIZUMAB AMP X 100 MG / 4ML	X	1.220.622
	22	L02BB03-1	BICALUTAMIDA 150MG TABLETA	X	13.683
	23	L02BB03	BICALUTAMIDA 50MG TABLETA MILIGRAMOS	X	4.561
	24	L01DC01	BLEOMICINA POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION VIAL POR 15 UI		
	25	L01XC19	BLINATUMOMAB 38,5 MCG/VIAL	X	7.586.582
	26	L01XX32-8	BORTEZOMIB 2,5MG/1U AMP/VIAL INY	X	1.850.618
	27	L01XX32	BORTEZOMIB 3,5mg/1U AMP/VIAL INY	X	2.590.865
	28	L01XC12	BRENTUXIMAB 50MG AMP/VIAL INY	X	13.901.564
	29	L01ED04	BRIGATINIB TAB 180 MG		
	30	L01ED04	BRIGATINIB TAB 30 MG		
	31	L01ED04	BRIGATINIB TAB 90 MG		
	32	L01CD04	CABAZITAXEL 60MG/1.5ML AMP/VIAL INY	X	13.338.612
	33	L01BC06	CAPECITABINA 500MG TABLETA	X	6.730
	34	L01XA02	CARBOPLATINO 450MG/45ML AMP/VIAL INY		
	35	B03AC01	CARBOXIMALTOSA DE HIERRO 500MG EQUIVALENTE A HIERRO SOLUCION INYECTABLE	X	447.155
	36	L01XC06	CETUXIMAB 5MG/ML X 20ML AMP/VIAL INY	X	755.008
	37	L01AA01-2	CICLOFOSFAMIDA 1G X 50ML AMP/VIAL INY		
	38	L01AA01	CICLOFOSFAMIDA AMP X 500 MG		
	39	L01AA01-1	CICLOFOSFAMIDA TABLETA 50 MG		
	40	L01XA01	CISPLATINO 50MG/50ML SOL INY VIALX50ML		
	41	L01BC01-1	CITARABINA 100MG-AMP/VIAL INY	X	6.358
	42	L01BC01	CITARABINA 500MG-AMP/VIAL INY	X	31.790
	43	L01BB04	CLADRIBINA AMP X 10 MG/5ML	X	1.170.271
	44	L01BB06	CLOFARABINA AMP 20 MG/20 ML	X	6.764.045
	45	L01XE38	COBIMETINIB TAB 20 MG	X	330.132
	46	L01XE23	DABRAFENIB TAB 75 MG	X	173.427
	47	L01AX04	DACARBAZINA 200MG AMP/VIAL INY		
	48	L01DA01	DACTINOMICINA POL LIOF INY 0.5 MG VIAL		
	49	L01XC24	DARATUMUMAB 120MG/ML VIAL X 15ML - AMP/VIAL INY	X	26.464.608
	50	L02BB06	DAROLUTAMIDA TAB 300 MG		
	51	L01XE06-1	DASATINIB BASE 70MG/1U - TABLETA	X	235.887
	52	L01XE06	DASATINIB TAB X 100 MG	X	336.982
	53	L01DB02	DAUNORRUBICINA 20 MG AMP		
	54	L01DB02-1	DAUNORRUBICINA 20 MG AMP (ESTABILIDAD DE 48 HORAS DILUIDA EN SSN O DEXTROSA AL 5%)		
	55	L01DB02-2	DAUNORRUBICINA 20 MG AMP (ESTABILIDAD DE 24 HORAS DILUIDA EN SSN)		
	56	L01DB02	DAUNORUBICINA LIPOSOMAL AMP 50 MG		
	57	H02AB13	DEFLAZACORT TAB X6MG	X	883
	58	L02BX02-1	DEGARELIX ACETATO 80 MG (POLVO LIOFILIZADO-VIAL)	X	417.455
	59	L02BX02	DEGARELIX POLVO RECONSTITUIR SUSP INY 120 MG	X	626.182
	60	M05BX04	DENOSUMAB AMP X 120MG	X	1.355.146
	61	H02AB02	DEXAMETASONA 8MG/2ML AMP/VIAL INY		
	62	H02AB02	DEXAMETASONA TAB 0.75 MG		

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

	63	H02AB02	DEXAMETASONA TAB 4 MG		
	64	V03AF02	DEXRAZOXANE AMP X 500 MG	X	498.965
	65	R06AA02-1	DIFENHIDRAMINA 50MG CAPSULAS		
	66	L01CD02-4	DOCETAXEL 80MG/4ML AMP/VIAL INY	X	666.213
	67	L01CD02-5	DOCETAXEL AMP X 20MG/ML	X	166.553
	68	L01DB01-1	DOXORUBICINA 50MG/25ML AMP/VIAL INY	X	58.746
	69	L01DB01	DOXORUBICINA LIPOSOMAL 2MG/ML (0.2%) SUSP INY	X	1.113.718
	70	L01XC28	DURVALUMAB 50 MG/ ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	X	10.797.585
	71	B03AX01-1	ERITROPOYETINA AMP X 30000 U.I. SOLUCION O SUSPENSION INYECTABLE	X	375.900
	72	B03XA013	ERITROPOYETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE: 40000UI. Polvo liofilizado para solución inyectable/ Intravenosa/Subcutánea.	X	870.800
	73	B03XA01	ERITROPOYETINA AMP X 2000 UI-SOLUCION O SUSPENSIOM INYECTABLE	X	25.060
	74	A02BC05	ESOMEPRAZOL CAP X 20MG		
	75	L01CB01	ETOPOSIDO 100MG-AMP/VIAL INY		
	76	L01XE10	EVEROLIMUS TAB 10 MG	X	556.323
	77	L01XE10	EVEROLIMUS TAB 5 MG	X	278.161
	78	L02BG06	EXEMESTANO 25MG TABLETA	X	7.211
	79	L03AA02	FILGRASTIM AMP X 300 MCG	X	137.333
	80	L01BB05	FLUDARABINA AMP X 50 MG	X	691.109
	81	L01BC02	FLUOROURACILO 500MG/10ML AMP/VIAL INY		
	82	V03AF03-3	FOLINATO DE CALCIO X 50 MG AMP/VIAL INY		
	83	A04AD12	FOSAPREPITANT DIMEGLUMINA 150MG AMP/VIAL INY	X	137.814
	84	L02BA03	FULVESTRAN 250 MG/5ML SOL INY	X	1.288.322
	85	C03CA01	FUROSEMIDA AMP X 20MG/2ML		
	86	L01BC05	GEMCITABINA 1000MG AMP/VIAL INY	X	418.900
	87	L01BC05-1	GEMCITABINA 200MG AMP/VIAL INY	X	83.780
	88	L02AE03	GOSERELINA IMPLANTE SUBC 10,8MG JER PRE	X	1.005.282
	89	L02AE03-1	GOSERELINA IMPLANTE SUBC 3,6 MG JER PRE	X	335.094
	90	H02AB09	HIDROCORTISONA SUCCINATO AMP X 100 MG		
	91	L01XX05	HIDROXIUREA CAPSULA X 500 MG		
	92	B03AC02	HIERRO SACAROSA 100MG/5ML		
	93	L01XE27	IBRUTINIB TAB 420 MG	X	784.774
	94	L01DB06	IDARRUBICINA X 10MG	X	327.851
	95	L01AA06	IFOSFAMIDA 1 GR POLVO LIOFILIZADO (VIDA UTIL 5 AÑOS)		
	96	L01AA06-1	IFOSFAMIDA 1 GR POLVO LIOFILIZADO (VIDA UTIL DE 2 AÑOS)		
	97	L01XE01-01	IMATINIB 400 MG TABLETA		
	98	L01XE01	IMATINIB 400 MG TABLETA-GLIVEC	X	82.568
	99	L01XC11	IPILIMUMAB 50MG/10ML VIAL X 10ML AMP/VIAL INY	X	15.679.490
	100	L01XX19	IRINOTECAN 100MG/5ML AMP/VIAL INY	X	109.683
	101	H01CB03	LANREOTIDA 120MG JER PRE X 0.5ML SOL INY	X	4.499.650
	102	L04AA13	LEFLUNOMIDA CAP X 20 MG	X	6.453
	103	L04AX04	LENALIDOMIDA 25 MG CAPSULA	X	1.031.921
	104	L04AX04-1	LENALIDOMIDA TAB X 10MG	X	847.514
	105	L01EX08	LENVATINIB TAB 10 MG		
	106	L01EX08	LENVATINIB TAB 4 MG		
	107	L02BG04	LETROZOL 2.5MG TABLETA	X	4.891
	108	L01ED05	LORLATINIB TAB 25 MG		
	109	L01ED05	LORLATINIB X 100MG TABLETA		

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

	110	L01BB02	MERCAPTOPURINA TAB X 50 MG	X	2.406
	111	V03AF01	MESNA 400MG-AMP/VIAL INY X 4ML		
	112	A03FA01	METOCLOPRAMIDA AMPX10MG/2ML		
	113	L04AX03-1	METOTREXATO 10 MG /0.20 ML SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA X 0.20 ML (VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA)	X	44.915
	114	L04AX03-2	METOTREXATO 15MG /0.30 ML SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA X 0.30 ML (VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA)	X	67.373
	115	L04AX03-3	METOTREXATO 20 MG /0.40 ML SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA X 0.40 ML (VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA)	X	89.831
	116	L04AX03-4	METOTREXATO 25 MG /0.50 ML SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA X 0.40 ML (VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA)	X	112.289
	117	L04AX03	METOTREXATO 7.5 MG /0.15 ML SOLUCIÓN INYECTABLE JERINGA PRECARGADA X 0.15 ML (VIA DE ADMINISTRACION SUBCUTANEA)	X	33.687
	118	L01BA011	METOTREXATO AMPOLLA X 500 MG	X	2.245.785
	119	L01BA01-1	METOTREXATO TAB X 2.5 MG		
	120	L01BA01	METOTREXATO VIAL 50MG-AMP/VIAL INY	X	224.578
	121	L01DC03-1	MITOMICINA 20MG AMP/VIAL INY	X	477.214
	122	L01DB07	MITOXANTRONA 20MG-AMP/VIAL INY	X	217.212
	123	L04AA23	NATALIZUMAB 300MG/15ML (20MG/1ML) -AMP/VIAL INY	X	6.417.714
	124	L01XE08	NILOTINIB 200 MG TABLETA	X	97.362
	125	L01XC17	NIVOLUMAB 100MG/10ML VIAL X 10ML AMP/VIAL INY	X	5.973.983
	126	L01XC17-1	NIVOLUMAB 40MG/4ML AMP/VIAL INY	X	2.389.593
	127	L01XK01	OLAPARIB 100 MG TABLETA	X	132.527
	128	L01XK01	OLAPARIB 150 MG TABLETA	X	198.790
	129	A04AA01-2	ONDANSETRON 4MG TABLETAS		
	130	A04AA01-1	ONDANSETRON 4MG/2ML AMP/VIAL INY		
	131	A04AA01	ONDANSETRON AMP X 8MG/4ML		
	132	A04AA01-3	ONDANSETRON CAP X 8MG		
	133	L01XE35	OSIMERTINIB COMPRIMIDOS X 80MG	X	993.133
	134	L01XE35	OSIMERTINIB TAB 40 MG	X	496.566
	135	L01XA03	OXALIPLATINO 100MG AMP/VIAL INY	X	122.336
	136	L01XA03	OXALIPLATINO 50MG/10ML AMP/VIAL INY	X	61.168
	137	L01CD01-1	PACLITAXEL 30MG AMP/VIAL INY	X	16.461
	138	L01CD01	PACLITAXEL AMPOLLA X 100 MG	X	54.870
	139	L01CD01-2	PACLITAXEL EN NANO PARTICULAS 100MG X20ML AMP/VIAL INY	X	1.045.883
	140	L01XE33	PALBOCICLIB TAB 100 MG	X	530.788
	141	L01XE33	PALBOCICLIB TAB 125 MG	X	663.485
	142	L01XE33	PALBOCICLIB TAB 75 MG	X	398.091
	143	A04AA05	PALONOSETRON SOL INY 0.25MG/5ML	X	180.173
	144	L01XC08	PANITUMUMAB SOL INY 100 MG/5 ML (20 MG/ML)	X	1.607.630
	145	L01XX24	PEGASPARGASA 3750 UI VIAL 5 ml	X	6.212.887
	146	L03AA13	PEGFILGRASTIM 6MG/0.6ML AMP/VIAL INY	X	3.049.856
	147	L01XC18	PEMBROLIZUMAB 100MG/4ML AMP/VIAL INY	X	13.763.776
	148	L01BA04	PEMETREXED 500MG AMP/VIAL INY	X	4.302.640
	149	L01BA04-1	PEMETREXED AMP X 100 MG	X	860.528
	150	L01FD02	PERTUZUMAB 420MG/14ML AMP/VIAL INY	X	9.179.709
	151	L04AX06	POMALIDOMIDA 3 MG TABLETA	X	1.544.152
	152	L01XE24	PONATINIB 15 MG TABLETA	X	247.798
	153	J02AC04	POSACONAZOL 100 MG TABLETA		

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

154	B05XA01	POTASIO CLORURO AMP X 2 MEQ/ML X 10 ML		
155	L01XC21	RAMUCIRUMAB 100mg/10mL SOL INYEC (10 mg/mL)	X	2.282.925
156	L01XC21	RAMUCIRUMAB 500mg/50mL SOL INYEC (10 mg/mL)	X	11.414.625
157	S01LA04	RANIBIZUMAB 2.3MG/0.23ML(10MG/ML) SOL INY VIAL 0.23ML	X	2.834.933
158	L01XE21	REGORAFENIB TAB 40 MG		
159	L01XE42	RIBOCICLIB TAB 200 MG	X	200.944
160	L01XC02	RITUXIMAB (INTRAVENOSA) 100 MG-AMP/VIAL INY	X	947.510
161	L01XC02-1	RITUXIMAB (INTRAVENOSA) 500 MG-AMP/VIAL INY	X	4.737.550
162	L01XE18	RUXOLITINIB TAB 10 MG	X	210.933
163	L01XE05	SORAFENIB TAB 200 MG	X	110.238
164	B05XA05	SULFATO DE MAGNESIO AL 20% AMP X 10 ML		
165	L01EX01	SUNITINIB TAB 50 MG	X	522.046
166	L02BA01	TAMOXIFENO 20MG TABLETAS		
167	L01AX03-1	TEMOZOLAMIDA 100MG TABLETA	X	175.512
168	L01AX03-2	TEMOZOLAMIDA 140MG TABLETA	X	245.716
169	L01AX03	TEMOZOLAMIDA 20MG TABLETA	X	35.102
170	L01BB03	TIOGUANINA TAB 40 MG		
171	L01XE25	TRAMETINIB TAB 2 MG	X	756.604
172	L01XC03	TRASTUZUMAB 440MG POL INY VIAL+DIL	X	6.021.074
173	L01XC03-1	TRASTUZUMAB 600MG/5ML AMP/VIAL INY	X	5.555.676
174	L01XC14	TRASTUZUMAB EMTANSINA 100MG/15ML AMP/VIAL INY	X	6.338.172
175	L01XC14-1	TRASTUZUMAB EMTANSINA 160MG AMP/VIAL INY	X	10.141.075
176	L01XX27	TRIOXIDO DE ARSENICO AMP 10 MG		
177	L02AE04	TRIPTORELINA 11,25 MG AMP/VIAL INY	X	1.267.893
178	L04AA33	VEDOLIZUMAB 300 MG AMP/VIAL INY	X	8.738.100
179	L01XE15	VEMURAFENIB TAB 240 MG	X	111.036
180	L01XX52	VENETOCLAX 100MG TABLETA	X	214.415
181	L01CA01	VINBLASTINA AMP 10MG-AMP/VIAL INY		
182	L01CA02	VINCRISTINA 1MG-AMP/VIAL INY		
183	L01XX43	VISMODEGIB TAB 150 MG	X	683.355
184	G04CA01	CLORHIDATO DE ALFUZOCINA X 10 MG TAB	X	1.323
185	L02BB05	APALUTAMIDA TABLETAS RECUBIERTAS 240 MG	X	351.871
186	B03XA06	LUSPATERCEP AMPOLLA 75 MG		
187	L01XC37	POLATUZUMAB VEDOTINA 140 MG POLVO LIOFILIZADO SOLUCION INYECTABLE- CAJA X VIAL		
188	L04AB02	INFLIXIMAB 100 MG POLVO LIOFILIZADO SOLUCION INYECTABLE-CAJA X VIAL		
189	L01BC072	AZACITIDINA TABLETAS RECUBIERTAS 300 MG		
190	L01FA03	OBINUTUZUMAB 1000 MG/40 ML	X	14.455.100

Nota: El contratista se obliga a suministrar cualquier otro medicamento, con registro INVIMA, PBS o NOPBS, producidos, importados o distribuidos directamente. En estos casos, el precio de compra se debe sujetar a los precios del mercado, los cuales se verificarán y autorizarán de manera previa, por parte del área de estudios del sector adscrita a la oficina asesora jurídica de la ESE HUS, mediante una modificación al contrato

NOTA: Teniendo en cuenta la circular número 04 de 2016, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, estableciendo en el "***Articulo 2. Incorporación de un medicamento al control directo.*** *Incorporar al control directo de precios con fundamento en la metodología establecida en la circular 03 de 2016 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, el siguiente medicamento cuyo precio Máximo de Venta quedará así:*"

ID	MEDICAMENTO	CÓDIGO ATC	PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR	PRECIO MÁXIMO DE VENTA POR MG
1	GLIVEC®	L01XE01	IMATINIB	NOVARTIS	$206,42

Por tal razón, se establece el precio de compra para el medicamento IMATINIB 400 MG TABLETA de marca

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

GLIVEC de la siguiente manera:

ÍTEM	CODIGO DE AGRUPAMIENTO	LISTADO MEDICAMENTOS	REGULADO	VALOR COMPRA SEGÚN REGULACIÓN CIRCULAR 04 DE 2016
98	L01XE01	IMATINIB 400 MG TABLETA-(GLIVEC)	X	$ 82.568

Requisitos Técnicos Habilitantes

FACTORES DE SELECCIÓN QUE PERMITAN IDENTIFICAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

Se tendrá en cuenta los REQUISITOS HABILITANTES Y DOCUMENTOS TECNICOS de los diferentes Medicamentos utilizados en los servicios asistenciales de la ESE-HUS, los cuales serán calificados según los criterios de CUMPLE o NO CUMPLE así:

REQUISITOS HABILITANTES:

1. **Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento expedido por el INVIMA, con fecha vigente y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante, al titular del registro u otras pertinentes, entiéndase el soporte del trámite radicado ante el INVIMA. **Anexar pantallazo en donde se constate el estado y vigencia del registro sanitario.**

2. **Ficha Técnica del Medicamento:** Se debe presentar expedida por el laboratorio fabricante, en idioma español para cada Medicamento ofertado en sus diferentes presentaciones.

3. **Archivo en Excel relacionando cada Medicamento:** Registro sanitario, y ficha técnica: El proponente deben diligenciar en un archivo de Excel el listado de los Medicamentos de la propuesta con la información del nombre del Medicamento, Registró sanitario INVIMA y Fecha de vencimiento.

NOTA: Estos documentos se deben presentar para cada uno de los Medicamentos ofertados y en el mismo orden en que se encuentran en el listado, es decir, una carpeta la cual venga identificada con el nombre solicitado por cada uno de los ítems con los requisitos habilitantes, Registro Sanitario y Ficha Técnica, los cuales deben ser allegados en medio digital, para facilitar su revisión.

4. Los proponentes deben presentar un documento en el cual se comprometen a suministrar los Medicamentos adjudicados en este proceso, con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, siempre y cuando las características técnicas lo permitan.

5. Se deberá presentar documento suscrito debidamente por el representante legal de la entidad, mediante el cual se comprometa a cumplir con la entrega oportuna de los pedidos solicitados por el Servicio Farmacéutico de la ESE-HUS, los cuales para pedidos solicitados de manera ordinario deberán ser despachado en su totalidad en las siguientes 72 horas, y para el caso eventual de las Urgencias médicas el despacho no será mayor a 3 horas después de solicitado.

6. **Certificado de funcionamiento la Secretaría Departamental de Salud:** Los proponentes deben presentar el certificado de funcionamiento que acredite que cuenta con la licencia de la Secretaría Departamental de Salud para el desarrollo de la actividad económica requerido para el cumplimiento del objeto de la presente contratación.

7. Hoja de vida del director técnico debidamente soportada, quien debe contar con vínculo contractual vigente aportando el contrato correspondiente, así como debe contar con título profesional en Química farmacéutica, tarjeta profesional vigente y registro único nacional del talento humano en salud (RETHUS).

8. **Certificaciones comerciales con laboratorios:** Los proponentes deberá adjuntar a la presente propuesta por lo menos cinco (05) certificados que acrediten las relaciones comerciales con laboratorios nacionales o internacionales, respetando la cadena como fabricante o distribuidor autorizado, de la vigencia 2025.

9. **Manual o procedimiento de quejas y reclamos relacionados con los medicamentos:** Se debe presentar el Manual o procedimiento de quejas, problemas relacionados con la calidad del producto, con el desabastecimiento, manejo de planes de contingencia relacionados al desabastecimiento, reclamos, atención y apoyo técnico al cliente, con referencia a equivalentes terapéuticos, que apoyen a la resolución de problemas de desabastecimiento.

10. **Manual de procedimientos generales o sistema de gestión de calidad según la regulación actual farmacéutica**: Se debe presentar el manual de procedimientos que describan los procedimientos generales establecidos en las normas farmacéuticas actuales, emitidas por el Ministerio de Salud y la protección Social. El manual mínimo debe contener procedimientos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento y despacho / distribución, para tal efecto deberá anexar a la propuesta esquema o flujograma que grafique e ilustre los procedimientos

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

11. **.Manual o procedimiento de quejas, reclamos de eventos e incidentes de farmacovigilancia:** Se debe presentar el Manual o procedimiento de quejas, problemas relacionados con los medicamentos, manejo en el reporte de eventos e incidentes de farmacovigilancia.

12. **Instructivo o procedimiento para el reporte de medición del sistema de control de temperatura de cadena de frio:** Con el fin de asegurar la trazabilidad de la toma temperatura para el control de los medicamentos de cadena de frío, a fin de conservar la calidad de estos, los proponentes deberán adjuntar a la propuesta el instructivo y el reporte de medición de la temperatura. En caso de que los proponentes cuenten con ayudas tecnológicas para el control de la temperatura, se deberá adjuntar el instructivo del SOFTWARE que se utilice para ello. Así mismo en caso de tener tercerizado el servicio adjuntar contrato/convenio y documentos técnicos (calificación cadena de frio, informes de calibración de termómetros)

13. **Reporte, mantenimiento y hoja de vida de planta eléctrica:** Para garantizar el suministro sin interrupciones de energía eléctrica y a fin de preservar las condiciones ambientales óptimas de almacenamiento, se deberán adjuntar los dos (2) últimos reportes de mantenimiento y hoja de vida de planta eléctrica para sus instalaciones físicas.

14. **Certificado de control de plagas:** Con el fin de validar las condiciones de higiene, los proponentes deben adjuntar Certificados sobre la realización de actividades y/o programas de control de plagas en el último año, en sus instalaciones físicas, expedidas por Empresa debidamente autorizada por las autoridades sanitarias para hacer este programa.

15. **Informe de calificación vigente de la cadena de frio, calibración vigente de los termohigrómetros y termómetros:** Se deben adjuntar informe de la calificación de la cadena de frio, carros de transporte, cavas o neveras, cuartos fríos según aplique; los reportes de mantenimiento preventivos realizados en la última vigencia (2025-2026 Según aplique) a las neveras, termohigrómetros y termómetros del área de almacenamiento, así como las hojas de vida de cada equipo. Para soportar que la cadena de frio se garantiza, se debe presentar calificación/validación de la cadena de frio, tanto interna como en el transporte de entrega de los medicamentos que lo requieran, este informe no debe ser mayor a un año, y debe ser expedido por una empresa acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

16. **VISITA TÉCNICA**: A los proponentes que cumplan con los requisitos habilitantes se le realizará visita técnica, para revisar el sistema de gestión de la calidad y su implementación, comprobar las condiciones técnicas de habilitación y sanitaria del área de almacenamiento de medicamentos, capacidad instalada, condiciones logísticas y administrativas acordes a la capacidad de respuesta al volumen del suministro requerido y transporte de los productos hacia la ESE HUS por medio de los siguientes formatos:

    - **AUDITORIA A PROVEEDORES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS.**
    - **AUDITORIA A VEHICULOS DE PROVEEDORES DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

EVALUACIÓN PROPUESTA FACTOR TÉCNICO Y DE CALIDAD (Puntaje máximo 600 puntos)

La ESE HUS ponderará los factores que a continuación se relacionan, en busca de seleccionar un proveedor que suministre de manera oportuna los requerimientos farmacéuticos que se requieran de manera periódica y rutinaria y aquellos que de manera excepcional sean requeridos de forma urgente para cubrir la necesidad del servicio, ponderando factores de calidad y oportunidad, que insinúen a la institución que los medicamentos sean entregados oportunamente, contando con un almacenamiento adecuado

PRODUCTOR O DISTRIBUIDOR DIRECTO (Puntaje máximo 100 puntos)

FACTOR DE PONDERACIÓN	PUNTOS	FORMA DE ACREDITACIÓN
El proponente que acredite su calidad de productor de medicamentos o que acredite la compra directa a laboratorios farmacéuticos.	100	Certificación por parte de la Cámara de Comercio donde se observe su calidad de productor o cinco (5) certificaciones adicionales a las presentadas como requisitos habilitantes técnicos, de laboratorios o fabricantes donde se acredite la calidad de comercializador directo y/o distribuidor directo de laboratorios farmacéuticos.

El proponente que no acredite este requisito obtendrá cero (0) puntos

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

ACCESIBILIDAD INMEDIATA A LOS QUIMIOTERAPEUTICOS (Puntaje máximo 100 puntos)

FACTOR DE PONDERACIÓN	PUNTOS	FORMA DE ACREDITACIÓN
El proponente que acredite su domicilio en el Área Metropolitana de Bucaramanga, y facilite el acceso al medicamento oncológico de manera inmediata que proporcione la atención la atención de pacientes de tratamiento de cáncer como enfermedad crónica y atención prioritaria, teniendo en cuenta que las urgencias medicas de la ESE HUS deben tener una respuesta no mayor a 3 horas.	100	Certificación de existencia y representación legal (Cámara de comercio Vigente) donde certifique, domicilio de establecimiento comercial, esta debe ser congruente con el domicilio inscrito en el certificado de la Secretaria de Salud Departamental

DISPONIBILIDAD 24/7 (200 PUNTOS)

FACTOR DE PONDERACION	PUNTOS	FORMA DE ACREDITACION
El proponente que acredite su disponibilidad en la atención a requerimiento de despacho de medicamentos las 24 horas de lunes a domingo.	200	Declaración juramentada por parte del representante legal en donde certifique su disponibilidad de atención y despacho de medicamentos las 24 horas de lunes a domingo.

Nota: La no acreditación del anterior factor otorgará 0 puntos.

SOPORTE TECNICO (200 PUNTOS)

FACTOR DE PONDERACION	PUNTOS	FORMA DE ACREDITACION
El proponente que acredite soporte técnico con profesional en química farmacéutica especializado en el ámbito hospitalario que apoye en resolver situaciones propias del área farmacéutica, farmacológica, atención farmacéutica, soporte técnico logístico, desabastecimientos, equivalentes terapéuticos, otros a fines. El profesional deberá atender la demanda de solicitudes del personal del servicio farmacéutico y comunicación directa con el director técnico y su equipo de QFS.	200	Copia de contrato del profesional y copia de hoja de vida. Profesional con experiencia en el ámbito hospitalario y logístico. Postgrado en el área farmacéutica

Nota: La no acreditación del anterior factor otorgará 0 puntos. El puntaje dentro del mismo factor no será sumado

Obligaciones

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA:

1. El contratista se compromete a entregar los medicamentos objeto del presente contrato de acuerdo a las especificaciones técnicas y características requeridas por la ESE HUS.
2. El contratista deberá presentar las facturas de la siguiente manera: la factura debe contener además de los requisitos de ley, el número del contrato adjudicado, número de lote, el código CUM, código ATC, el código IUM cuando aplique,(Identificador Único de Medicamento), fecha de vencimiento, laboratorio fabricante, registro sanitarios vigente, nombre del medicamento con los nombres propuestos o utilizados por el Hospital Universitario de Santander para poder realizar de manera correcta y rápida los ingresos de los mismos en el sistema, En caso de generarse una nota crédito deberá ser reportada por el contratista vía correo electrónico en el mismo periodo en cual fue expedida la factura, una vez conciliado la ejecución mensual con el proveedor y si esta no es reportada en el periodo pertinente la ESE HUS no tendrá en cuenta notas créditos fechas posteriores a la generación de la factura del periodo conciliado, presentación, cantidad facturada y una relación adjunta indicando el saldo pendiente del total adjudicado, Igualmente el original de la Factura deberá ser entregada en la Farmacia del segundo piso y su respectiva copia en la Bodega al momento de entregar el pedido solicitado.
3. El contratista deberá tener disponibilidad del Medicamento (Tiempo de Entrega), el cual corresponde a un tiempo máximo de 72 horas, una vez realizado el pedido por la ESE-HUS, y de acuerdo a las necesidades del servicio farmacéutico al proveedor. Igualmente se informa que los pedidos solicitados serán recibidos en la Bodega del servicio Farmacéutico de 8:00 – 11:00 am y de 2:00 – 5:00 pm, de lunes a viernes y los días sábados de 9:00 am a 11:00 am.
4. El contratista se obliga a realizar la reposición física del producto, garantizando así el cumplimiento del objeto contractual En cuanto a la devolución de medicamentos por vencimiento o fallas de calidad, la ESE HUS no aceptará notas crédito.
5. En el evento de que se presenten fallas en la calidad del producto ofertado (Medicamento), o en caso de su no disponibilidad, el contratista deberá sustituir el producto por uno de igual nominación, que garantice condiciones terapéuticas verificables por el personal médico tratante y el servicio químico farmacéutico de la entidad.
6. El contratista se compromete a recibir en devolución de los medicamentos con fecha próxima de vencimiento o que hayan alcanzado su último día para su vencimiento.
7. Ante cualquier eventualidad que afecte la adquisición o el abastecimiento, el contratista se obliga a notificar formalmente a los supervisores del contrato. Dicha notificación deberá remitirse a los siguientes correos electrónicos farmacia@hus.gov.co y profesionaluniversitariofarmacia@hus.gov.co; acompañada de un informe técnico con el siguiente contenido:

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

a. Pantallazo página web de INVIMA en donde se muestren los registros sanitarios activos relacionados al producto desabastecido.
b. De cada registro sanitario activo carta de desabastecimiento o de problemas de adquisición por algún motivo justificable, expedido por el titular del registro o autoridad sanitaria. Para el caso de no contar con la carta de desabastecimiento podrá el contratista generar un informe técnico en donde especifique las dificultades de abastecimiento.
c. Descripción de la situación, análisis del comportamiento del mercado y posibles soluciones en el término de tiempo
d. En caso de que el medicamento esté incluido en el informe de desabastecimiento del Ministerio de Salud y Protección Social y del INVIMA, o se encuentre en estado de monitoreo u otra categoría, se deberá hacer mención de esta situación en el documento, indicando explícitamente el mes al cual corresponde el informe del Ministerio de Salud.
e. Firma del director técnico, Director de Abastecimiento o su delegado y/ o representante legal

8. El contratista deberá entregar las cantidades de insumos en las fechas concertadas entre el contratista y el supervisor del contrato.
9. El contratista deberá suministrar todos los medicamentos empacados y/o presentados en forma adecuada, para lo cual deben emplearse las mejores prácticas de preservación y protección contra la humedad, la corrosión, entre otros, al igual cumplir con las demás exigencias adicionales que le haga la entidad en cuanto al empaque y embarque de estos.
10. El Contratista asumirá la totalidad de los riesgos y gastos derivados del transporte y aseguramiento de los bienes objeto del contrato, garantizando su entrega en el lugar convenido.
11. El contratista podrá a disposición durante la ejecución del contrato, en calidad de préstamo sin costo alguno, los equipos biomédicos necesarios para la correcta aplicación de los medicamentos que así lo requieran. Dicha provisión se concertará con la farmacia y el área de mantenimiento, garantizando el cumplimiento del procedimiento GTE-GTE-PR-08, el cual será socializado al inicio del contrato una vez se valide la necesidad técnica de los equipos.
12. El contratista se compromete a informar sobre aquellas novedades presentadas de la base de datos de registros sanitarios de los medicamentos referente a su estado de vigencia y/o renovaciones, esto aplica para el momento en que se detecte dichas novedades y serán informados en los despachos realizados a la institución.
13. En el evento de presentarse fallas en la calidad del producto ofertado (medicamento) o en caso de no disponibilidad del mismo, el contratista deberá sustituir el producto por uno de igual denominación, que garantice condiciones terapéutico-verificables por el equipo médico y químicos farmacéuticos de la Institución. Previo a esto deberá comunicar al Director Técnico del servicio farmacéutico (supervisor) correo electrónico y/o oficio en físico, informando la situación y anexando los documentos técnicos del producto a homologar, para que el DT, revise y genere acta de aprobación del nuevo producto farmacéutico. El precio del producto sustituto será asumido por el contratista siempre que no le represente un desequilibrio económico
14. El contratista se compromete a suministrar los medicamentos con fecha de vencimiento igual o superior a doce (12) meses, siempre y cuando las características técnicas del medicamento lo permitan. En caso que tenga fecha inferior, deberá contar con carta de compromiso para la aceptación de la devolución en caso de no rotar dicho producto.
15. El contratista realizará acompañamiento constante en educación continua y actualización relacionada con el uso adecuado de los medicamentos al personal asistencial de la ESE HUS, previo requerimiento de los supervisores del contrato.
16. El contratista en el evento de presentarse baja rotación de medicamentos por situaciones ajenas al Servicio Farmacéutico, se compromete a realizar el cambio de estos, por los que se soliciten, en el evento que sea necesario. Se autoriza al contratista para acceder a información relacionada con el inventario suministrado dentro del objeto del contrato, así como la facultad de realizar seguimiento, conteo físico e inspección a la mercancía suministrada dentro del objeto del contrato y almacenada en la ESE HUS, bajo el acompañamiento del funcionario o colaborador designado, con el fin de prever oportunamente las acciones tendientes a controlar la caducidad del inventario.
17. El Contratista se obliga a que los precios de los medicamentos no superen los topes máximos definidos por el Ministerio de Salud y de la Protección Social, ni los valores establecidos en el Manual Tarifario de la ESE HUS. En el evento en que, con posterioridad a la adjudicación o durante la ejecución del contrato, surjan cambios en la regulación de precios de medicamentos, el Contratista deberá informar de inmediato a la Entidad para realizar los ajustes correspondientes; dichos cambios en los valores unitarios deberán formalizarse obligatoriamente mediante la suscripción de la respectiva modificación al contrato, asegurando así que los precios facturados se ciñan estrictamente a la normativa vigente.
18. El Contratista se obliga a garantizar que la cadena de frío para el transporte y almacenamiento de los medicamentos e insumos se encuentre debidamente validada y/o calificada. Esta obligación abarca tanto los equipos fijos (neveras, cavas de almacenamiento) como los equipos y cavas móviles utilizados para el transporte. Para tal fin, el Contratista deberá aportar los respectivos informes de validación y protocolos de calificación vigentes, que demuestren que los equipos operan dentro de los rangos de temperatura exigidos y que el proceso de transporte mantiene la integridad térmica de los productos bajo condiciones de carga real.
19. El contratista se obliga a entregar la información de manera oportuna, completa, clara y veraz relacionada con las actividades y/o procesos del servicio farmacéutico que realiza. En el evento en que dicha información la requiera la ESE HUS para su conocimiento y manejo o para la entrega a los órganos de control y demás autoridades; así mismo, para atender peticiones de particulares relacionadas con la siguiente información: Información de VENTAS a la ESE HUS, base para que la ESE estructure su Reporte del SISMED por parte de la

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

	misma. El contratista debe entregar la información requerida a los quince días hábiles del trimestre siguiente al reportado. **20.** El contratista se compromete a apoyar las respuestas que debe otorgar la ESE HUS a las PQRSF presentadas por los usuarios y particulares, además del apoyo en la construcción de planes de mejoramiento requeridos por la entidad. **21.** El contratista deberá cumplir con los compromisos adquiridos con la presentación de su propuesta en lo pertinente a lo ofrecido en los factores de ponderación, en aquellos casos que se trate de obligaciones de dar o hacer.		
Plazo	A partir del inicio de la ejecución del contrato y previo cumplimiento de los requisitos de ejecución y perfeccionamiento hasta el 15 de diciembre de 2026.	**Lugar de Ejecución**	Bucaramanga, Hospital Universitario de Santander, ubicado en la Carrera 33 número 28-126
Valor Sugerido	**TRECE MIL SEISCIENTOS MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($13.600.000.000)**		

El presente requerimiento se encuentra respaldado en el plan Anual de adquisiciones de la siguiente manera:

2.4.5.01.03.01	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	$45.000.000.000

DR. ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR
SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIOS Y APOYO TERAPEUTICO

QF. CRISTHIAM ALEXIS GONZALEZ RODRIGUEZ
PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

Revisó: JUAN DAVID MOLINA PABON
Apoyo Coordinación Transversal Procesos Financieros y Logísticos

Proyectó: Laura Viviana Cala Núñez
Apoyo Nivel Profesional-Sortesalud

Con la firma de este documento manifiesto que autorizo el tratamiento de mis datos personales conforme lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, para los fines aquí establecidos.

LISTA DE CHEQUEO PROVEEDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - CENTRAL DE MEZCLAS
GAT-FAR-FO-41, Versión 1
GESTIÓN DE SERVICIOS DE APOYO TERAPÉUTICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA:	PROVEEDOR O EMPRESA AUDITADA:	CUMPLIMIENTO
HORA:	AUDITOR 1:	#¡DIV/0!
CONTRATO N°:	AUDITOR 2:	#¡DIV/0!
INVITACIÓN PUBLICA N°:	AUDITOR 3:	

ÍTEM	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES GENERALES	**Pisos:** Lisos, impermeables, resistentes y con sistema de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.				
	Techo: Liso, impermeable, resistente y que permita su fácil limpieza y sanitización.				
	Paredes y muros: material impermeable, resistentes a factores ambientales como humedad, temperatura; fácil limpieza (terminaciones concavas) y sanitización.				
	Iluminación: Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.				
	Áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos: son independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.				
	Las Áreas Administrativas y de Almacenamiento se encuentran debidamente señalizadas y delimitadas.				
	Área de recepcion de medicamentos, y dispositivos médicos.				
	Área de cuarentena de medicamentos y dispositivos medicos.				
	Área de almacenamiento de medicamentos de control especial.				
	Área para el alistamiento y despacho de medicamentos y dispositivos medicos.				
	Área para manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente.				
	Área de medicamentos vencidos.				
	Área para almacenamiento de medicamentos que requieren refrigeración				
	Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con mecanismos que garantizan las condiciones de temperatura y humedad relativa **(T° entre 15 - 25°C y H rel: 50 - 75%)** recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos calibrados que cumplan con dichas funciones.				
TALENTO HUMANO	Cuenta con Director Tecnico Químico Farmacéutico (SI se realiza el reenvase de materias primas, estará bajo la dirección exclusiva de un Químico Farmacéutico)				
	El personal se encuentra debidamente registrado en el Registro del Talento Humano en Salud RETHUS.				
	El Director Técnico es independiente del profesional que elabora las preparaciones magistrales, ajuste o adecuación de dosis, reempaque o reenvase de los medicamentos en el SDMDU				
	Al momento de ingresar el Talento Humano recibe la inducción sobre la organización y las actividades propias del cargo				
	Se cuenta con un programa escrito de capacitación que incluya a todo el personal en temas como, limpieza asèptica de manos y desinfecciòn y/o adecuaciones de medicamentos estèriles bajo cabinas de flujo laminar o seguridad Biològica y su manipulaciòn en forma asèptica, BPM, biosequridad, Seguridad y salud en el trabajo y manejo de procesos criticos.				
	Se evalúa de manera contínua el desempeño del personal y el cumplimiento de las BPE				
	Se cuenta con independencia entre el personal responsable de la elaboraciòn de las preparaciones, con el responsable de su control de calidad y aprobaciòn.				
	El personal de preparacion cuenta con pruebas de simulaciòn de llenado de medio al menos una vez al año y semestralmente, en el caso de preparaciones de nivel de riesgo alto.				
	Son investigadas las causas y se implementan acciones de mejora frente a resultados por fuera de especificaciòn en monitoreos microbiològicos de ambientes, superficies, personal y ensayos de esterilidad de los materiales y/o componentes involucrados en la simmulaciòn de llenado de medios.				
	Se cuenta con plan de contingencia (Back up) para la asignaciòn de responsabilidades ante incapacidades o ausencias del personal encargado de la Direcciòn tecnica, producciòn y control de calidad.				
	Los procesos de Elaboraciòn, transformaciòn, preparaciones, mezclas, adecuaciòn y ajuste de concentraciones de dosis y reenvase de medicamentos estèriles y/o elaboraciòn de preparaciones no estèriles (distinto a uso tòpico) estan bajo ejecuciòn de un profesional Quimico farmacèutico.				
	Los procesos de control de calidad reempaque, reenvase, preparacciones magistrales, adecuaciòn y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncològicos y medicamentos estèriles y no estèriles, preparaciòn de nutriciones parenterales, se encuentran bajo el control y supervisiòn de un profesional Quimico Farmacèutico.				
	El personal visitante es informado acerca de las exigencias de higiene, uso de ropas adecuadas y forma de comportarse en las áreas donde se realizan las preparaciones magistrales o ajuste de adecuación de concentraciones de dosis, reempaque o reenvase de medicamentos				
	El personal dispone de los elementos de protecciòn necesarios (mascaras, guantes, entre otros) cuando manipula fàrmacos altamente sensibilizantes, citotòxicos, hormonas de tipo sexual y quimiotòxicos, entre otros.				
OTACION, SANEAMIENTO, HIGIENE Y SALUD OCUPACIONAL	Cuenta con los equipos y utensilios necesarios de acuerdo al requerimiento de cada área, que permita el desarrollo de los procesos, procedimientos y actividades a realizar				
	Se disponen de implementos y/o utencilios de limpieza independientes y dedicados para las àreas donde se manipulan medicamentos citotòxicos.				
	cuenta con identificaciòn plena de los implementos de limpieza segùn el Área donde se utilizan.				
	Cuenta con soportes que sustenten vigencias de uso establecidas para sanitizantes preparados.				
	Cuenta con protocolos para el uso, limpieza y desinfección, mantenimiento y calibración de equipos				
	Cuenta con registros de uso de los equipos críticos				
	Están los equipos debidamente identificados según el estado de uso o limpieza en que se encuentran				
	Los instrumentos y equipos están correctamente rotulados, indicando la vigencia de la calibración				
	Cada equipo cuenta con Hoja de Vida, donde se registren los datos de compra, proveedor, especificaciones técnicas, cuidados especiales, calibraciones, mantenimientos preventivos y correctivos realizados, fecha de los mismos y responsable				
	Los equipos son calibrados por una empresa acreditada y cuentan con registros de calibración.				
	Los equipos para cadena de frío cuentan con instrumentos para la medición de la temperatura				

LISTA DE CHEQUEO PROVEEDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - CENTRAL DE MEZCLAS
GAT-FAR-FO-41, Versión 1
GESTIÓN DE SERVICIOS DE APOYO TERAPÉUTICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA:	**PROVEEDOR O EMPRESA AUDITADA:**	**CUMPLIMIENTO**
HORA:	**AUDITOR 1:**	#¡DIV/0!
CONTRATO N°:	**AUDITOR 2:**	#¡DIV/0!
INVITACIÓN PUBLICA N°:	**AUDITOR 3:**	

ÍTEM	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
D	Las Neveras de transporte para productos farmacèuticos cuentan con calificaciòn (IQ, OQ, PQ) de la cadena de frio para el debido transporte				
PROCESOS PRIORITARIOS	Cuenta con procedimiento recepción de medicamentos y dispositivos médicos.				
	Cuenta con procedimiento de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.				
	Cuenta con medidas orientadas al almacenamiento adecuado de medicamentos con alto riesgo de confusiòn (LASA) durante la dispensaciòn por su similitud en apariencia fisica, nombres que suenan parecido o se escriben de forma similar.				
	Existen procedimientos escritos que aseguren el cumplimiento de las normas técnicas y científicas utilizadas en el reempaque y/o reenvase de medicamentos				
	Cuenta con procedimiento distribución de medicamentos y dispositivos médicos.				
	Cuenta con procedimiento desinfección personal, lavado de manos.				
	Cuenta con procedimiento y kit de manejo de derrames de medicamentos.				
	Cuenta con procedimiento de uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.				
	Cuenta con procedimiento de manejo de residuos.				
	Cuenta con procedimiento de manejo de eventos adversos de farmacovigilancia y tecnovigilancia.				
	Cuenta con protocolo de limpieza de Áreas y equipos				
	Cuenta con un sistema de registro electrónico de procesamiento de datos, sistemas fotográficos u otros medios confiables				
	Está documentado el manejo del sistema				
	Cuenta con un procedimiento que garantice e indique las medidas a tomar en caso de una falla del sistema				
	Cuenta con un procedimiento para los Controles en el proceso de inspección final de los productos farmacéuticos				
	Se realiza revisión final de las etiquetas y rótulos para garantizar la calidad de la información registrada				
	Cuenta con procedimiento documentado para Manejo de Desviaciones				
	Cuenta con procedimiento documentado para Despacho, y politicas de devoluciones con sus proveedores y clientes				
	Cuentan con indicadores de seguridad (farmacovigilancia).				
	Cuenta con indicadores para medir cantidades devueltas por inclumplimiento de especificaciones tecnicas o defectos de calidad.				
	Se tienen identificados los riesgos y su gestion				
REEMPAQUE, REENVASE SDMDU, PREPARACIONES MAGISTRALES, NUTRICIONES Y AJUSTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS DE ADMINISTRACIÒN PARENTERAL	Es monitoreado y registrado por lo menos una vez al dia la calidad del aire y los diferenciales de presiòn de las Áreas de reenvase de medicamentos				
	Se dispone de trazabilidad en el proceso de reenvase/reempaque, que incluya entre otros; despeje de linea, lote del medicamento, cantidad a reenvasar y/o reempacar, conciliaciòn de materiales (medicamentos y etiquetas, por ejemplo), registros de control de calidad entre otros.				
	Se dispone de los registros maestros de formulaciòn para cada preparaciòn magistral que incluyan: Nombre oficial, contenido y forma farmacèutica de la preparaciòn, calculos requeridos para determinar y verificar cantidades de componentes y dosis de ingredientes farmacèuticos activos, Informacciòn sobre estabilidad, Instruccciones de elaboraciòn, informaciòn de etiquetado, Fecha limite de Uso, condiciones de almacenamiento, envase usado para la dispensaciòn, Descripcion de la preparaciòn final y Controles de calidad.				
	Se Dispone de registros de elaboraciòn para cada preparaciòn magistral incluyendo Nombre oficial, referencia al Registro maestro de Formulaciòn, Nombres y cantidades de todos los componentes, Trazabilidad de los nùmeros de lote, fechas de vencimiento de las materias de partida, incluyendo materiales de envase, calculos de pesos, medidas, cantidad total preparada, nombre de quien elabora y de quien aprueba, fecha de preparaciòn, Numero de control (Lote, Orden de Producciòn) testigo de etiqueta, Resultados de los procedimientos de control de calidad y registros de cualquier desviaciòn de calidad.				
	Se tienen definidos los criterios para definir las fechas limites de uso de las preparaciones magistrales, basados en estudios de estabilidad o en lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes				
	Se tienen soportes de Analisis y resultados durante el proceso de preparaciòn magistral, preparaciòn terminada según lo descrito en las farmacopeas de referencia (ejemplo USP <795>, <797>)				
	Se tiene Definido para los analisis de control de calidad: las etapas donde deben ser ejecutados, analisis a ejecutar, metodos y equipos adecuados, interpretaciòn de resultados, limites de la prueba, acciones especificas requeridas ante el incumplimiento de las especificaciones en una mezcla.				
	Disponen de la calificaciòn de instalaciòn, operaciòn y desempeño de dispositivos automatizados para las preparaciones (DAP) (en el caso que estos sean Usados).				
DECUACIÒN DE MEZCLAS Y/O AJUSTTE DE CONCENTRACIONES DE DOSIS DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS	Es monitoreado y registrado por lo menos una vez al dia la calidad del aire y los diferenciales de presiòn de las Áreas de preparaciòn de medicamentos oncològicos para reducir al minimo la contaminaciòn microbiana, conforme a lo descrito en las farmacopeas oficiales vigentes (ejemplo USP <797>).				
	Se tiene Definido para los analisis de control de calidad: las etapas donde deben ser ejecutados, analisis a ejecutar, metodos y equipos adecuados, interpretaciòn de resultados, limites de la prueba, acciones especificas requeridas ante el incumplimiento de las especificaciones en una mezcla.				
	Disponen de la calificaciòn de instalaciòn, operaciòn y desempeño de dispositivos automatizados para las preparaciones (DAP) (en el caso que estos sean Usados).				
	disponen del procedimiento, registros de elaboración (paquete técnico), y resultados de análisis para la prueba de llenado de medios para la adecuación de medicamentos estériles oncológicos, que simulen lo descrito en las farmacopeas oficiales vigentes (por ejemplo, capítulo <797> de la USP).				
	Se tienen definidos los criterios para definir las fechas limites de uso de las preparaciones oncològicas, basados en estudios de estabilidad o en lo establecido en las farmacopeas oficiales vigentes				
	la fecha limite de utilizaciòn de las preparaciones despues de abrir o perforar los viales para las respectivas adecuaciones de medicamentos estèriles es inferior a 28 dias.				

LISTA DE CHEQUEO PROVEEDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - CENTRAL DE MEZCLAS
GAT-FAR-FO-41, Versión 1
GESTIÓN DE SERVICIOS DE APOYO TERAPÉUTICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA:	PROVEEDOR O EMPRESA AUDITADA:	CUMPLIMIENTO
HORA:	AUDITOR 1:	#¡DIV/0!
CONTRATO N°:	AUDITOR 2:	#¡DIV/0!
INVITACIÓN PUBLICA N°:	AUDITOR 3:	

ÍTEM	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
AL	se verifican, y registran las condiciones de temperatura de los medicamentos que requieren condiciones de cadena de frío durante su recepción.				
GESTIÓN Y PERTINENCIA	Se tiene establecido un responsable para la verificación y recepción de medicamentos				
	Existen procedimientos para verificar que el despacho corresponda con lo solicitado				
	Se emite una respuesta oportuna a las Quejas y reclamos recibidos				
	El proveedor demuestra tener capacidad de respuesta a solicitudes fines de semana				
	¿Tiene pendiente resolver algun tipo de situacion administrativa, juridica o tecnica?				
	Cuenta con Res. INVIMA para reempaque de medicamentos solidos, reenvase y manejo de medicamentos citostáticos, de control, inyectables esteriles y preparacion de nutriciones parenterales y formulas magistrales.				
	Cuenta con soporte documentado de cada una de las gestiones y/o acciones de mejoras realizadas en base a las PQR y Reportes realizados.				
	TOTAL	0	0	0	

FORMATO AUDITORÍA A
VEHICULOS DE PROVEEDORES
GESTIÓN DE SERVICIOS DE APOYO TERAPÉUTICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA Y HORA DE AUDITORÍA:	**PROVEEDOR:**
EQUIPO AUDITOR:	
NOMBRE(s) DE QUIEN(es) RECIBE(n) LA AUDITORÍA:	

ITEM	CRITERIO	VALORACIÓN %	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
1	¿Cuentan con procedimientos para verificar que el despacho corresponda con lo solicitado y lo facturado por el establecimiento?	6,0				
2	¿Cuentan con transporte propio para la distribucion de medicamentos e insumos o se encuentra subcontratada esta labor?	3,0				
3	¿Posee la capacidad vehicular para garantizar las entregas oportunas de lo solicitado dentro del tiempo establecido?	7,0				
4	¿El conductor cuenta con licencia de conducción vigente para la categoria adecuada del manejo del vehiculo asignado?	6,5				
5	¿El vehiculo cuenta con SOAT, Revision Técnico-mecánica vigente?	6,5				
6	¿Existe un protocolo o documento guía para el cargue y descargue del vehiculo?	4,0				
7	¿El proceso de transporte de productos farmacéuticos de cadena de frío, cuenta con un informe de validación de transportes de medicamentos de cadena de frío vigente emitido por una empresa acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)?	8,0				
8	¿El conductor y acompañantes se encuentran debidamente capacitados y conocen la ficha tecnica de los productos farmacéuticos que trasportan?	6,0				
9	¿Cuenta con procedimientos documentados para el mantenimiento de Vehiculos de transporte de productos farmacéuticos?	5,5				
10	¿Cuenta el vehiculo con algun soporte de mantenimiento realizado en un periodo inferior a 6 meses?	5,5				
11	¿Existen procedimientos escritos para la limpieza de Vehiculos trasnportadores de productos farmacéuticos?	5				
12	¿Cuenta con procedimientos escritos y socializados para el manejo de eventualidades (derrames, roturas, etc.)?	5,0				

FORMATO AUDITORÍA A
VEHICULOS DE PROVEEDORES
GESTIÓN DE SERVICIOS DE APOYO TERAPÉUTICO

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA Y HORA DE AUDITORÍA:	**PROVEEDOR:**
EQUIPO AUDITOR:	
NOMBRE(s) DE QUIEN(es) RECIBE(n) LA AUDITORÍA:	

ITEM	CRITERIO	VALORACIÓN %	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
13	¿Dentro del vehículo se encuentra completo el kit para el manejo de derrames de medicamentos ?	4,0				
14	¿Cuenta el vehiculo con extintores de incendio?	4,0				
15	¿Cuenta con registro de las condiciones ambientales en el Area de Almacenamiento interno del vehiculo?	6,0				
16	¿Hay personal encargado de la supervision y control de las condiciones ambientales del vehiculo?	5,5				
17	¿El personal cuenta con la dotacion adecuada para la actividad de cargue y descargue?	3,5				
18	¿El personal cuenta con identificacion distintiva de la empresa?	2,5				
19	¿Existen herramientas para evaluar la satisfaccion del cliente con el servicio de transporte?	6,5				
CALIFICACION TOTAL		**100,00**				

FIRMA DE AUDITORES:	
	CARGO:
	CARGO: PROFESIONAL UNIVERSITARIO FARMACIA

FIRMA QUIEN RECIBE LA AUDITORIA Y CARGO

CALIFICACION	VALOR
NO CUMPLE (0% - 80%)	**0% - 80%**
CUMPLE (81% - 100%)	**81% - 100%**

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL
GFI-PRE-FO-02, Versión 4
GESTIÓN FINANCIERA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO

FECHA:	
DIRIGIDO A:	**OFELMINA DELGADO MANRIQUE** Profesional Universitario Presupuesto
VALOR:	**TRECE MIL SEISCIENTOS MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($13.600.000.000)**
OBJETO:	**"SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS PARA EL TRATAMIENTO INTEGRAL DEL CÁNCER PARA ABASTECER LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS CONTRATADOS DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER"**
SOLICITANTE:	**DR ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR** **SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIOS** **Y APOYO TERAPEUTICO**
UNIDAD GESTORA:	**DR ARIEL ALFONSO JIMENEZ ESCOBAR** **SUBGERENTE DE SERVICIOS AMBULATORIOS** **Y APOYO TERAPEUTICO**
VIGENCIA:	**2026**
FIRMA DEL ORDENADOR DEL GASTO:	**TC (RA) RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO** **Gerente E.S.E HUS**

Proyecto: Laura Viviana Cala Nuñez
Apoyo Nivel Profesional