ESTUDIO Y DOCUMENTOS PREVIOS

MODALIDAD: Contratación Directa

RÉGIMEN JURÍDICO: Derecho Privado (Ley 100 de 1993, Art. 195)

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN Y SU JUSTIFICACIÓN

El Hospital Departamental San Rafael de Risaralda E.S.E. requiere garantizar el suministro oportuno, continuo y controlado de medicamentos sometidos a control especial. Estos insumos son críticos y vitales para la adecuada atención de pacientes en los servicios de urgencias, observación, hospitalización, así como para la dispensación ambulatoria en consulta externa de medicina general.

Justificación: El desabastecimiento de este tipo de medicamentos genera un riesgo inminente de interrupción en esquemas terapéuticos neuropsiquiátricos o de manejo del dolor oncológico/agudo, lo que vulneraría la seguridad del paciente y los compromisos contractuales adquiridos con las EAPB bajo los estándares del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (Decreto 1011 de 2006 y Resolución 3100 de 2019). Adicionalmente, por mandato de la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, estos medicamentos están bajo el monopolio del Estado, requiriendo un canal formal y exclusivo de adquisición institucional.

2. OBJETO CONTRACTUAL CON SUS ESPECIFICACIONES, LAS AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN

Objeto: Suministro de medicamentos sometidos a control especial con destino al servicio farmacéutico del Hospital Departamental San Rafael de Risaralda E.S.E.

Especificaciones del Objeto:

Medicamento (Nombre Genérico)	Presentación Farmacéutica	Valor Unitario	Cantidad	Total
Morfina clorhidrato x 10 mg/ml	Ampolla 10 mg/ml	$4.942	70	$345.940
VALOR TOTAL				$345.940

Autorizaciones, Permisos y Licencias: El contratista debe contar con la debida habilitación, inscripción y autorización vigente ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes o las Direcciones Territoriales de Salud correspondientes para la distribución y comercialización de sustancias sometidas a fiscalización (Resolución 1478 de 2006). Los productos deben contar con registro sanitario INVIMA vigente.

3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA

1. Ejecutar el contrato conforme a la propuesta y necesidades manifestadas por el hospital.
2. Suministrar los medicamentos de control requeridos por la institución, previa solicitud realizada por la regente de farmacia de la ESE, en las presentaciones y cantidades allí señaladas.
3. Cumplir dentro del plazo estipulado el objeto contractual.
4. Atender sus obligaciones frente al sistema de Seguridad Social Integral, parafiscales y demás de ley.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL OBJETO CONTRACTUAL

Todos los bienes suministrados deben cumplir estrictamente con los estándares de la farmacopea oficial vigente en Colombia. Las ampollas, tabletas y soluciones deben encontrarse en sus empaques comerciales originales, debidamente sellados, con etiquetas claras que muestren de forma indeleble el lote, fecha de expiración, franja violeta correspondiente a medicamentos de control especial y la leyenda "Uso Institucional" si aplica. No se aceptarán empaques deteriorados, reempacados o que muestren signos de alteración física.

5. CLASIFICACIÓN UNSPSC

De acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas, los productos objeto de este proceso se catalogan bajo los siguientes códigos:

12141904;12352320;41104213;51101504;51101507;51101511;51101513;51101527;51101530;51101535;51101542;51101546;51101550;51101551;51101554;51101557;51101562;51101567;51101570;51101572;51101584;51101586;51101603;51101617;51101619;51101701;51101706;51101717;51101805;51101807;51101811;51101815;51101905;51102206;51102301;51102310;51102321;51102345;51102702;51102706;51102718;51121502;51121511;51121603;51121703;51121707;51121708;51121715;51121718;51121728;51121743;51121758;51121765;51121780;51121802;51121805;51121810;51121904;51131503;51131518;51131517;51131604;51131709;51141502;51141505;51141506;51141513;51141525;51141531;51141542;51141601;51141606;51141618;51141619;51141621;51141702;51141711;51141713;51141715;51141916;51142001;51142017;51142002;51142104;51142106;51142109;51142118;51142121;51142140;51142205;51142210;51142217;51142219;51142235;51142302;51142403;51142502;51142505;51142506;51142514;51142934;51142945;51151616;51151703;51151732;51151737;51151805;51151812;51151823;51151904;51151913;51151916;51152003;51161504;51161505;51161506;51161508;51161511;51161622;51161525;51161602;51161606;51161633;51161615;51161620;51161638;51161701;51161705;51161901;51171501;51171504;51171511;51171608;51171611;51171806;51171820;51171908;51171909;51171911;51172107;51172109;51181506;51181516;51181517;51181608;51181701;51181704;51181706;51181708;51181803;51181805;51181827;51182004;51182203;51182403;51191507;51191510;51191515;51191517;51191601;51191602;51191702;51191603;51191604;51191802;51191906;51191909;51191910;51191911;51201621;51201635;51211501;51211502;51241215;51241234;51241301;53131622;51121501;51131811;51182406;51131603;51201807;42311505;51181805

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

La entrega material de los bienes se realizará en las instalaciones de la Dirección territorial de salud de Caldas.

7. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA Y DEL CONTRATANTE

Del Contratista:

1. Ejecutar el objeto contractual con total autonomía técnica y administrativa, bajo los lineamientos de la buena fe.
2. Mantenerse al día en el pago de sus obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral (salud, pensión, riesgos laborales) y aportes parafiscales durante toda la vigencia del vínculo contractual.
3. Cumplir con las leyes tributarias, ambientales y comerciales de la República de Colombia.

Del Contratante (La E.S.E. Hospital):

1. Disponer de la infraestructura física y del personal idóneo para efectuar la recepción técnica y el almacenamiento seguro de los fármacos recibidos.
2. Cancelar los valores pactados en el contrato al contratista de conformidad con la forma de pago establecida.
3. Brindar la colaboración necesaria para el normal desarrollo y ejecución del negocio jurídico.

8. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DE ESTE

El valor estimado de la presente contratación asciende a la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($345.940)**.

Justificación del valor: Este valor se justifica de manera directa y estricta en la lista de precios públicos y regulados de distribución oficial emitida por la Dirección Territorial de Salud de Caldas (DTSC) para la vigencia actual. Al tratarse de un monopolio de distribución estatal, no existen márgenes de negociación comercial minorista ni pluralidad de listas de precios competitivas en el mercado regional. El presupuesto se encuentra respaldado por el respectivo Certificado de Disponibilidad Presupuestal (CDP).

9. FORMA DE PAGO DEL CONTRATO

El Hospital Departamental San Rafael de Risaralda E.S.E. cancelará al contratista el valor de los bienes mediante un pago único, para la entrega física de los medicamentos, previa radicación de la factura comercial.

10. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El término de duración del presente contrato será de tres (03) días calendario, contados a partir de la suscripción del presente documento.

11. MODALIDAD DE SELECCIÓN, JUSTIFICACIÓN Y FUNDAMENTOS JURÍDICOS

Modalidad de selección: Contratación Directa (Solicitud de una sola oferta).

Justificación y Fundamentos: De plena conformidad con el **Artículo 17 del Acuerdo 005 de 2026**, este proceso se enmarca y cumple de forma concurrente con los presupuestos normativos de la institución para prescindir de convocatoria pública:

En Consideración a la Cuantía (Art. 17, Numeral 2): El valor estimado del contrato ($345.940) no excede los doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Causales de Contratación Directa (Art. 17, Numeral 3, Literales b e i):

Literal b (Inexistencia de pluralidad/Proveedor único): Las necesidades institucionales de medicamentos de control especial *única y exclusivamente* pueden ser satisfechas por la **Dirección Territorial de Salud de Caldas (DTSC)**. Según la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, la DTSC posee el monopolio legal exclusivo de comercialización en el departamento. Se deja expresa constancia de que examinadas otras opciones del sector farmacéutico privado, resulta jurídicamente improcedente e inviable recurrir a ellas por carecer de la facultad legal de distribución de estas sustancias monopolizadas por el Estado.

Literal i: Se configura la naturaleza de un contrato o convenio interadministrativo entre la E.S.E. Hospital y la DTSC (entidad pública).

En Consideración al Objeto (Art. 17, Numeral 4, Literal d): Procede de forma directa **sin consideración de la cuantía** por tratarse específicamente de la adquisición de *"insumos y medicamentos para el normal desarrollo del objeto de la entidad"*.

12. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA

De acuerdo con el Artículo 17, Numeral 1, el Hospital seleccionará al contratista atendiendo la idoneidad legal y exclusividad regulatoria. Al configurarse un monopolio estatal liderado por la Dirección Territorial de Salud de Caldas (DTSC), el criterio de selección es de **carácter objetivo por habilitación legal**. Se verificará que el proponente cuente con la personería jurídica, la capacidad para suministrar los bienes bajo las bandas tarifarias oficiales y las autorizaciones del Fondo Nacional de Estupefacientes.

13. ANÁLISIS DEL SECTOR

El sector económico corresponde al mercado de productos farmacéuticos y medicamentos esenciales de uso hospitalario institucional. En el subsector de medicamentos de control especial, el mercado se encuentra cerrado, intervenido y regulado bajo la figura de monopolio de Estado (Fondo Rotatorio de Estupefacientes). A nivel del departamento de Caldas, la Dirección Territorial de Salud de Caldas (DTSC) opera como el único canal logístico e institucional legítimo. Al no existir libre competencia, oferta o demanda comercial en este segmento, no hay riesgo de fluctuación de precios. Los costos están estandarizados mediante actos administrativos oficiales fijos, garantizando estabilidad presupuestal absoluta para la E.S.E. Hospital.

14. ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE LAS GARANTÍAS

- **Riesgo Operativo (Desabastecimiento):** Calificado como Bajo. Se controla directamente al realizar el convenio con la entidad reguladora del departamento.
- **Riesgo Técnico (Calidad de los insumos):** Calificado como Bajo. Es asumido por el contratista en el transporte, y verificado por la E.S.E. mediante control de lotes y registros INVIMA en el momento de la entrega.
- **Riesgo Financiero (Mora en pagos):** Asumido por la E.S.E., mitigado mediante la oportuna planeación y reserva del Certificado de Disponibilidad Presupuestal.

Garantías (Pólizas): Tomando en cuenta que el pago se realiza exclusivamente bajo la modalidad de pago contra entrega a entera satisfacción del hospital, que los precios son regulados y fijos por el Estado, y bajo la naturaleza interadministrativa del proceso amparado por el régimen de derecho privado de la E.S.E., **se determina no exigir la constitución de pólizas de garantía**, optimizando los principios de celeridad, eficiencia y austeridad administrativa contemplados en el manual contractual.

15. SUPERVISOR

La supervisión de la ejecución del contrato, el control de las solicitudes y la certificación del recibo técnico a satisfacción de los medicamentos estará a cargo del profesional que ejerza las funciones de **Regente de Farmacia del Hospital Departamental San Rafael de Risaralda E.S.E.**

Para constancia de lo anterior y cumplimiento exacto de la normatividad institucional, se firma en el municipio de Risaralda, Caldas, a los veinte (20) días del mes de octubre de 2026.

LUZ MARINA SERNA VALLEJO
Regente de Farmacia
Supervisor

Proyectó: Cristian Mauricio Ospina Cardona profesional en Derecho