ANEXO 2 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	SOPORTE
1	REGISTRO INVIMA CON INDICACIÓN FECHA VENCIMIENTO	ANEXAR REGISTRO INVIMA DEL PRODUCTO SOLICITADO Y SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO INVIMA EN CASO DE ENCONTRARSE VENCIDO Y CERTIFICACION DE CUM VIGENTE. Nota: El oferente deberá anexar archivo escaneado, nítido y legible del registro sanitario vigente de cada uno de los productos ofertados, incluyendo las resoluciones aclaratorias pertinentes.
2	FICHA TÉCNICA	ANEXAR FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO SOLICITADO
3	ANEXO TÉCNICO	DILIGENCIAR ANEXO TÉCNICO DE PRODUCTO OFERTADO (ADJUNTO DENTRO DE LOS DOCUMENTOS DEL PROCESO EN EL SECOP II) Nota: Cada ítem debe corresponder a un registro sanitario por cada producto ofertado que se encuentre debidamente identificado según el "ANEXO 1_REQUERIMIENTOS TECNICOS", El oferente tendrá que diligenciar en su totalidad el "ANEXO 1_S TECNICOS", en la información que allá lugar. Nota: El oferente tendrá que anexar archivo escaneado, nítido y legible de las fichas técnicas de las moléculas ofertadas en este proceso.
4	INDICAR SI ES: FABRICANTE, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR	CERTIFICADO FIRMADO POR REPRESENTANTE LEGAL.
5	CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS (SI ES FABRICANTE) CON RESOLUCIÓN BUENAS PRÁCTICAS EMITIDA POR INVIMA
6	CARTAS DE AUTORIZACIÓN DE FABRICANTES	• PARA IMPORTADORES: DEBERÁN PRESENTAR CARTA DE AUTORIZACIÓN O REPRESENTACIÓN DEL FABRICANTE PARA COMERCIALIZAR EN COLOMBIA LOS PRODUCTOS OFERTADOS. • PARA DISTRIBUIDORES: EL OFERENTE DEBERÁ PRESENTAR CARTA DE AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS. NOTA: SE ACLARA QUE LAS CARTAS DE AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN SOLO SE ACEPTARÁN DE IMPORTADORES O DE DISTRIBUIDORES DIRECTOS DEL FABRICANTE Y CON VIGENCIA DE UN AÑO AL MOMENTO DE PRESENTARSE A LA OFERTA.
7	CONCEPTO TÉCNICO SANITARIO EXPEDIDO POR EL ENTE TERRITORIAL DE BODEGA EN BOGOTÁ O CUNDINAMARCA.	ACTA VISITA ENTES TERRITORIAL
8	BODEGA ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN BOGOTÁ O CUNDINAMARCA CON DISPONIBILIDAD DE MEDICAMENTOS, NO PROVISIONAL	CERTIFICADO POR REPRESENTANTE LEGAL DE BODEGA EN CIUDAD DE BOGOTÁ O CUNDINAMARCA.
9	INSCRIPCIÓN EN EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVI	CERTIFICADO POR REPRESENTANTE LEGAL Y ANEXO DOCUMENTO DE INSCRIPCIÓN ANTE INVIMA
10	RESOLUCION VIGENTE DE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES PARA MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	RESOLUCIÓN VIGENTE EMITIDA POR EL FNE
11	COMPROMISO DE CAMBIO	CERTIFICACIÓN EMITIDA POR PRESENTANTE LEGAL DE REALIZAR CAMBIO DE PRODUCTO POR FECHA VENCIMIENTO
12	MANEJO DE RESIDUOS HOSPITALARIOS	CERTIFICACIÓN EMITIDA POR PRESENTANTE LEGAL DE MANEJO DE RESIDUOS Y DOCUMENTO DE PIGA
13	SOSTENIMIENTO DE PRECIOS OFERTADOS	CARTA FIRMADA POR REPRESENTANTE LEGAL EN LA CUAL CERTIFIQUE EL SOSTENIMIENTO DE PRECIOS OFERTADOS DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN Y/O MODIFICACIÓN DEL CONTRATO UNA VEZ ADJUDICADOS LOS CONTRATOS. SALVO QUE SE EXPIDAN NORMAS SOBRE REGULACIÓN DE PRECIOS EVENTO FORTUITO QUE AFECTE EL CORRECTO SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS. (LO ANTERIOR DEBE ESTAR DEBIDAMENTE JUSTIFICADO CON CARTAS EMITIDAS POR LOS DIFERENTES COMPONENTES EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y DEBE CONTAR CON PREVIA VERIFICACIÓN DE LA PARTE TÉCNICA, SUPERVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA ENTIDAD)..
14	DISPENSACIÓN INMEDIATA	CERTIFICADO DE DISPENSACIÓN INMEDIATA A LA SUBREDE INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD: NORTEE.S.E., POR EL REPRESENTANTE LEGAL: DONDE CERTIFIQUE QUE CUENTA CON STOCK SUFICIENTE DE LOS MEDICAMENTOS CONTENTIVOS EN LA OFERTA PRESENTADA EN EL PROCESO EN CURSO, PARA REALIZAR LA DISPENSACIÓN INMEDIATA DE LOS MISMOS , DE ACUERDO A LOS CONSUMOS Y/O REQUERIMIENTOS URGENTES DE LA ENTIDAD.
15	PLAN DE CONTINGENCIA EN CASO DE FALLO DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN	. EL PROPONENTE DEBERÁ CERTIFICAR MEDIANTE UNA CARTA FIRMADA POR EL REPRESENTANTE LEGAL, EL CUMPLIMIENTO DE UN PROCEDIMIENTO DE CONTINGENCIA PARA CUMPLIR CON LOS REQUERIMIENTOS DE LOS INSUMOS EN LOS CASOS EN QUE SE PRESENTEN FALLAS EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN.

16	PLAN DE ABORDAJE DE DESABASTECIMENTOS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS.	EL PROPONENTE DEBERÁ PRESENTAR DOCUMENTOS QUE SOPORTEN EL MANEJO Y ABORDAJE QUE DARÁ A LOS MEDICAMENTOS QUE PUDIESEN LLEGAR A PRESENTAR UN POTENCIAL DESABASTECIMIENTO, DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO; EL PLAN DE ABORDAJE DEBERÁ INCLUIR EL REPORTE DE DESABASTECIMIENTO, DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR EL INVIMA.

1.1. REGISTRO SANITARIO INVIMA: El oferente deberá anexar archivo escaneado, nítido y legible del registro sanitario vigente de cada uno de los productos ofertados, incluyendo las resoluciones aclaratorias pertinentes.

Cada ítem debe corresponder a un registro sanitario por cada producto ofertado que se encuentre debidamente identificado según el "ANEXO 1_REQUERIMIENTOS TECNICOS", en el cual también deberán diligenciar el NUMERO DE REGISTRO SANITARIO (DILIGENCIE EL NUMERO DECLARADO EN LA RESOLUCION INVIMA), Número de expediente del Registro Sanitario y información que será verificada en la página oficial del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.

Nota: No se aceptarán ofertas de productos que no posean aún el registro sanitario, o posean registro vencido.

1,32(CODIGO UNICO DE MEDICAMENTO) CUM, CON DIGITO DE VERIFICACIÓN): el oferente deberá diligenciar el "ANEXO1_REQUERIMIENTOS TECNICOS" denominada, "(CODIGO UNICO DE MEDICAMENTO) CUM, CON DIGITO DE VERIFICACIÓN".

1,4 FICHA TECNICA: el oferente tendrá que anexar archivo escaneado, nítido y legible de las fichas técnicas de las moléculas ofertadas en este proceso.

1,5 El oferente tendrá que diligenciar en su totalidad el "ANEXO 1_REQUERIMIENTOS TECNICOS", en la información que allá lugar.