

ANEXO N°. 6

CONDICIONES TECNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

El proponente además de dar cumplimiento a las obligaciones y demás criterios determinadas en la Invitación pública deberá dar estricto cumplimiento a las siguientes condiciones técnicas, las cuales son de obligatorio cumplimiento

1. Especificaciones técnicas para los medicamentos:

1.1 Especificaciones técnicas de material de envase, empaque y embalaje

1.1.1 Envase primario y secundario: Conforme a la información que reposa en el dossier técnico radicado ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para la obtención del Registro Sanitario, y para efectos de comercialización.

1.1.2 Contenido del etiquetado de la caja plegadiza:

La información descrita en las etiquetas y/o cajas plegadizas del medicamento deberá estar acorde a los requisitos bajo los cuales se obtuvo el Registro Sanitario INVIMA según lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 843 de 2016 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social y demás normatividad vigente en la materia.

Los medicamentos que le aplique deben conservar la banda de seguridad descrita en la Resolución mediante la cual se obtuvo el Registro Sanitario.

1.1.3 Contenido del embalaje:

Caja de cartón corrugado, en paquetes con termoencogido o fajilla. Las dimensiones de la caja múltiple deben estar acorde al contenido, cada caja corrugada debe estar rotulada e identificada con el nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), lote, cantidad por cada caja, fecha de vencimiento del medicamento, cantidad, N° de cajas del total de estas con nombre del distribuidor cuando aplique.

La Caja Corrugada deberá estar fabricada con materiales que aseguren la integridad del medicamento y faciliten su transporte de acuerdo a las normas técnicas vigentes que rigen para tal fin.

1.1.4 Del inserto: Conforme a la información presentada para la obtención del Registro sanitario ante el INVIMA.

1.2 La fecha de vencimiento de los medicamentos no podrá ser inferior a dos (2) años o el 75% de la vida útil declarada en el Registro Sanitario al momento de la recepción técnica del producto en las instalaciones de la institución, para el caso de medicamentos que por sus condiciones de fabricación, contienen corta fecha de vencimiento como los medicamentos biológicos, anticuerpos monoclonales y/o vitales no disponibles sujetos a procesos de importación, la aceptación de la fecha de vencimiento está supeditada a las entregas por realizar según la necesidad del hospital.

1.3 Al momento de la recepción técnica en las instalaciones del hospital de los medicamentos y según forma farmacéutica, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas contenidas en el Manual de Normas Técnicas de Calidad Guía Técnica de Análisis del INVIMA, adoptado por la Resolución N°320 de 1997 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

2. Requisitos técnicos para participar en el proceso de contratación:

- 2.1 Contar con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes, que lo faculte para la fabricación de las formas farmacéuticas ofertadas al Hospital, según la Resolución 3028 de 2008, del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, se resalta que en cumplimiento con las BPM los medicamentos deben ser de excelente calidad y cumplir con toda la normatividad vigente y las especificaciones técnicas de fabricación, aplica solo para fabricantes nacionales.
- 2.2 Contar con el equivalente del Certificado vigente del Concepto Técnico Higiénico Sanitario o con autorización vigente como Distribuidor de medicamentos otorgado por la Dirección de Medicamentos de la secretaria y/o Instituto Departamental de Salud de la Gobernación, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 780 de 2016 y/o Certificado del Invima cuando aplique.
- 2.3 Dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, con el fin de no comercializar medicamentos en las situaciones descritas que definen un producto farmacéutico alterado y producto farmacéutico fraudulento.
- 2.4 Especificaciones técnicas para medicamentos de cadena de Frío: Los medicamentos que por sus especificaciones técnica de fabricación requieran de refrigeración, deberán almacenarse y transportarse en un rango de temperatura entre 2°C a 8°C y en los casos de congelación entre -28°C y -18°C.

Los acumuladores de frío utilizados durante el transporte serán los suficientes dependiendo de la cantidad de medicamento, del volumen del recipiente y de la distancia y/o tiempo para la entrega en la instalación del Hospital.

Tanto los fabricantes como los distribuidores deberán seguir las indicaciones dadas por el INVIMA sobre la materia.

Los controladores de temperatura deben estar calibrados y es responsabilidad de cada oferente ofrecer las garantías de calidad de estos equipos biomédicos cuyas condiciones son revisadas en los casos de distribuidores por las Secretarías de Salud Departamental, sin embargo, el Hospital realizará medición al momento de la recepción para verificar las condiciones allí registradas.

- 2.5 Los oferentes deberán contar y allegar al Hospital la Resolución vigente emitida por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes Departamental y/o Fondo Nacional de Estupefacientes para el manejo de Medicamentos de Control Especial, en cumplimiento a la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 2.6 Acatar los lineamientos estipulados en las Circulares vigentes de la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNMDM) en lo relacionado a la oferta económica de los medicamentos comercializados y recibidos en el Hospital cumpliendo con el control directo de precio máximo de venta, la cual debe tener en cuenta los márgenes de incremento permitidos a las IPS en los casos en que el Anexo así lo permita, todo ello acorde para el cumplimiento de la presentación de información de precios de medicamentos reportados al SISMED y evitar multas de acuerdo al Artículo 132 de la Ley 1438 de 2011 de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- 2.7 Especificaciones técnicas para Medicamentos vital no disponibles: en cumplimiento al Decreto 481 del 2004 de la Presidencia de la Republica de Colombia, si bien se establece en el Artículo 5 que estos medicamentos están exentos de Registro Sanitario, sin embargo, el oferente deberá sin falta allegar a las instalaciones del Hospital la autorización de comercialización emitida por el INVIMA.
- 2.8 Dar cumplimiento a la Resolución N°2004009455 del 28 de mayo de 2004, con lo reglamentado a los programas de Farmacovigilancia.
- 2.9 Contar y enviar todas las fichas técnicas de los medicamentos ofertados.

2.10 Adjuntar los Registros Sanitarios de cada uno de los ítems de los Medicamentos ofertados teniendo en cuenta de presentar cada documento en PDF de forma independiente.

Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el contratista será el único responsable de que las especificaciones y requisitos técnicos estén sujetos y debidamente soportados.

El incumplimiento de algunas de las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en el presente documento inhabilitará la recepción del medicamento por parte del supervisor del contrato en las instalaciones del Hospital.

3. El proponente deberá dar estricta observancia a lo establecido en el Anexo técnico económico de obligatorio cumplimiento, teniendo en cuenta las siguientes NOTAS claramente determinadas en los estudios previos

NOTA 1: Las cantidades se determinarán de acuerdo a la necesidad y flujo de pacientes que acuden a la institución y a los tratamientos ordenados por los médicos, por tal razón, los pedidos son de acuerdo a la necesidad institucional o a la rotación de los productos.

NOTA 2: Teniendo en cuenta que el presente proceso de selección configura una bolsa, la Entidad podrá solicitar al contratista proveer medicamentos que no se encuentren en el presente listado. En todo caso la solicitud será avalada por al área asistencial a través del supervisor.

NOTA 3: La Institución evaluará la oferta ítem por ítem acorde a la promediación del mercado desprendido del Estudio del Sector.

NOTA 4: El proponente deberá ofertar como mínimo (sin excepción) el 80% de los ítems aquí listados. De NO cumplirse este criterio se dará por RECHAZADA la oferta correspondiente.

EXPERIENCIA

EXPERIENCIA GENERAL: Deberá acreditar experiencia general de mínimo 10 años en el sector farmacéutico, contados a partir de la inscripción en cámara de comercio; para el efecto deberá aportar Certificado de existencia y representación legal no mayor a 30 días.

EXPERIENCIA ESPECIFICA: El proponente deberá acreditar experiencia específica mediante la presentación de DOS (2) contratos cuyo objeto esté directamente relacionado con el suministro de medicamentos, con especificaciones iguales o similares a los solicitados en el presente proceso, cuya suma sea igual o mayor al 200% del presupuesto oficial.

Los contratos deben haber sido celebrados con entidades públicas o privadas, con fecha de terminación anterior a la fecha de cierre de la presente convocatoria.

Para el caso de consorcios o uniones temporales, la experiencia general de cada uno de los miembros del oferente plural deberá cumplir con el requisito de antigüedad; y la experiencia específica será acreditada de acuerdo al porcentaje de su participación en la figura plural.

Cada uno de los contratos acreditados como experiencia deberá estar terminado, liquidado y clasificado y su certificado debe contar mínimo la siguiente información:

- Número del contrato

- Nombre institución
- Nombre del contratista
- Valor
- Fecha de inicio y terminación
- Objeto de la contratación

Las certificaciones deben ser expedidas por el funcionario o autoridad competente (representante legal o supervisor o interventor del contrato) de la respectiva entidad con la que haya celebrado el contrato y que haya sido ejecutado a satisfacción de la entidad contratante.

En caso de acreditar experiencia como parte de un proponente plural, serán tenidas en cuenta de acuerdo con el porcentaje de participación, para lo cual se deberá adjuntar el documento de conformación del proponente plural.