

ANEXO N°. 6

CONDICIONES TECNICAS DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO

El proponente además de dar cumplimiento a las obligaciones y demás criterios determinadas en los estudios previos, pliego de condiciones y demás documentos técnicos del proceso, 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 334 de 2022 del 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 termo encogido, 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.

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 al 75% de la vida útil declarada 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 con carta de compromiso de devolución de no utilizarse el producto por razones de fallecimiento, egreso, o remisión del paciente no llegasen a ser administrados al paciente dicha devolución se realizara en las mismas condiciones en las que se recibió el medicamento

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 la Resolución 3100 de 2019 la cual define los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de los servicios de salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES

A. REQUISITOS TÉCNICOS DE ÍNDOLE REGULATORIO Y ESPECIFICACIONES PROPIAS EN CUMPLIMIENTO A LAS NECESIDADES DEL HOSPITAL

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS HABILITANTES
1.1	Entrega de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, vigente y para las formas farmacéuticas ofertadas; aplica cuando el oferente es el Laboratorio Farmacéutico dedicado a la producción de los medicamentos, si el medicamento es importado y el proveedor es el responsable del registro sanitario de dicha importación debe igualmente presentar la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, No aplica para proveedores dedicados a la comercialización de productos farmacéuticos.
1.2	Entrega del equivalente al certificado de autorización como distribuidor de medicamentos con concepto técnico favorable, otorgado por la Secretaria de Salud Departamental; aplica cuando el oferente es el establecimiento farmacéutico mayorista.
1.3	Entrega del documento Registro Sanitario del medicamento otorgado mediante Resolución por el INVIMA, en el que se pueda valorar la vigencia o Certificación de comercialización la cual contenga el código IUM en caso de tratarse de un medicamento Vital no Disponible.
1.4	Entrega de la Resolución vigente para el manejo de Medicamentos de Control Especial, expedido por la autoridad competente y donde estén incluidos los medicamentos de la propuesta.
1.5	Entrega de copia de la inscripción ante el INVIMA al programa de Farmacovigilancia.
1.6	Acatar los lineamientos estipulados en las Resoluciones y Circulares vigentes de la Comisión Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNMDM) en lo relacionado a la oferta económica, cumpliendo con el control directo de precio máximo de venta y de compra para el Hospital, esta oferta debe tener en cuenta los márgenes de incremento permitidos, 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.

<p>1.7</p>	<p>Entregar la propuesta cumpliendo cada uno de los criterios técnicos por evaluar según la clasificación de cada grupo de medicamentos, descritos a continuación</p> <p>El proponente deberá crear una carpeta para cada ítem ofertado identificada con el número del ítem seguida del nombre del medicamento con su forma farmacéutica y concentración, por ejemplo: 114 ACETAMINOFEN 500MG TABLETA, en esta carpeta debe adjuntar en formato pdf la ficha técnica y registro sanitario del medicamento relacionado, la cual debe contener la información farmacéutica y farmacológica de forma que permita la evaluación del medicamento según los criterios técnicos.</p> <p>La descripción del contenido de las fichas técnicas deberá especificar claramente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soluciones compatibles y/o no compatibles, • En ajustes de dosis material de envase compatible y no compatible, • concentración final ideal para la infusión según la vía de administración, • velocidad de infusión recomendada durante la administración parenteral y Tiempo de vida útil del medicamento en estado de refrigeración después de destapado como también a temperatura ambiente durante infusión, este registro debe estar en la ficha técnica
<p>1.8</p>	<p>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.</p>
<p>1.9</p>	<p>Adjuntar Procedimiento validado para el almacenamiento y transporte de los medicamentos que por sus especificaciones técnica de fabricación requieran 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 frio 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.</p>
<p>1.10</p>	<p>Diligenciar el documento anexo 6 en los campos que corresponda según la oferta a presentar, de forma que el Hospital pueda realizar la evaluación de requisitos y criterios técnicos; el formato Anexo 6 debe estar totalmente diligenciado según la oferta a presentar, siguiendo las instrucciones en el encabezado de dicho anexo, no podrá adicionar o eliminar filas y/o columnas, debe estar en formato de Excel con sus respectivos soportes que sustentan la veracidad de la información allí registrada, estos harán parte integral de la presentación de la propuesta y deberán identificarse plenamente de forma ordenada para favorecer la disminución de los tiempos en la evaluación técnica, además la propuesta registrada en este Anexo 6 debe tener coincidencia exacta con la propuesta presentada en la plataforma de Secop II, siguiendo las indicaciones para discriminar el IVA si para el caso, aplica.</p>

Nota 1: Ajeno a las condiciones aquí enunciadas, el contratista será el único responsable de que las especificaciones y requisitos técnicos estén sujetos y debidamente soportados

EXPERIENCIA DEL PROPONENTE

2.1) Experiencia General: El PROPONENTE deberá haber ejercido la actividad comercial relacionada con el objeto del presente proceso mínimo por cinco (5) años y acreditarla a través de registro único de proponentes.

Para efecto de acreditar la experiencia se deberán aportar máximo tres (3) certificaciones cuya sumatoria sea igual o superior al 150% del valor ofertado, celebrado, terminado y/o liquidado con entidades públicas o privadas durante los últimos 5 años y cuyo objeto sea igual o similar a la presente convocatoria. Las cuales deben contener:

- ✓ N° del contrato
- ✓ Nombre del contratante
- ✓ Valor
- ✓ Fecha de inicio y terminación
- ✓ Objeto de la contratación
- ✓ Certificación de Calidad de los servicios (Excelente, Buena, Regular, Mala o cualquier sinónimo de dichos términos)

Las certificaciones deben ser expedidas por el funcionario o autoridad competente de la respectiva entidad pública o privada con la que haya celebrado los contratos y que hayan sido ejecutados a satisfacción de la entidad contratante. Se deberá diligenciar en el anexo correspondiente al establecido en los términos de la convocatoria.

Esta información debe ser diligenciada en el anexo experiencia general y debe adjuntarse en formato Excel.

Nota 1: cada uno de los contratos aportados por medio de las certificaciones debe de estar inscrito en el RUP

2.2) Experiencia específica: Para relacionar la experiencia específica, deberá diligenciarse en el anexo establecido en los términos de la convocatoria. (Experiencia específica del Proponente) en el cual se consignará la información sobre Experiencia Acreditada del Proponente, este anexo se debe presentar en formato Excel. Si la propuesta se presenta en Consorcio o Unión Temporal, todos sus miembros deberán diligenciar su experiencia conjuntamente en un mismo anexo.

Los proponentes deberán acreditar experiencia en actividad comercial relacionada con el objeto de la presente convocatoria, durante los últimos cinco (5) años anteriores a la fecha de cierre del presente proceso. Para efecto de acreditar la experiencia se deberán aportar máximo tres (3) certificaciones de contratos celebrados, terminado y/o liquidados con entidades públicas o privadas cuya suma sea igual o superior al 150 % del valor de la oferta que presente el proponente:

Las certificaciones que se adjunten para acreditar experiencia específica deben ser diferentes a las que se adjunte para la experiencia general.

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.

Los documentos soporte para acreditar la experiencia mínima exigida de los contratos ejecutados, registrados en la propuesta, son: las certificaciones de los contratos ejecutados y terminados o su respectiva acta de liquidación y deben contener como mínimo la siguiente información:

- ✓ Nombre del contratante
- ✓ Objeto del contrato
- ✓ Fecha de inicio
- ✓ Fecha de terminación
- ✓ Valor del contrato
- ✓ Valor ejecutado en pesos.
- ✓ Valor total del contrato
- ✓ Certificación de calidad de los servicios (Excelente, buena, regular o mala o cualquier sinónimo de dichos términos)

Consideraciones para tener en cuenta:

- ✓ La evaluación de la experiencia general y específica se hará de acuerdo con el monto de su participación en el consorcio o unión temporal que presenta la propuesta a la presente convocatoria pública, deberá diligenciar los anexos establecidos en los términos de la convocatoria.

No se aceptan precios con centavos, deberá siempre aproximarse al peso, (al igual los valores unitarios deberán presentarse sin aproximaciones o números decimales).

En constancia de lo anterior firmo este documento a los ___días del mes de ___de 2025

Firma representante legal del Proponente o del Proponente persona natural]

Nombre: [Insertar información]

Cargo: [Insertar información]

Documento de Identidad: [Insertar información]