

RESPUESTAS A OBSERVACIONES AL PROYECTO DE TERMINOS DE REFERENCIA DE LA INVITACION PUBLICA N. 001 DE 2023

Mediante el presente documento se da respuesta a las observaciones realizadas a los Términos de Referencia definitivos de la Invitación Pública No. 001 de 2023, cuyo objeto es la "SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA ESE HOSPITAL PUMAREJO DE LÓPEZ".

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA SYD COLOMBIA S.A.S

OBSERVACION 1. Frente al numeral 2.9.12.4.1. INVIMA solicitamos a la entidad permita aportar la impresión de la CONSULTA DE RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS realizadas directamente de la base de datos en página web del INVIMA la cual refleja la vigencia y estado actual del Registro, además que contiene la información técnica tales como principio activos, forma farmacéutica, vía de administración, presentaciones incluidas, códigos cum, ium, bioequivalencias y observaciones, indicaciones, usos, contraindicaciones, almacenamiento, dosis entre otros; información administrativa tales como : estado de vigencia del registros, titulares, importadores, fabricantes del producto, todos contenidos en el documento por la cual se expide el Registros sanitarios para los dispositivos.

Teniendo en cuenta que dada la contingencia informática y ataques cibernéticos que se ha presentado en varias ocasiones en el INVIMA algunos registros suministradas por los laboratorios se encuentran en trámite de renovación, por lo cual se hace necesario aportar la CONSULTA DE RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP), que refleja la vigencia actual. Dicha consulta tiene los mismos efectos para la E.S.E que el Registro solicitado, dado que en una primera instancia busca garantizar que los productos ofertados por el proponente se encuentra debidamente avalado por la autoridad sanitaria y cuenta con su respectivo permiso de comercialización a fin de garantizar la seguridad y salud de los usuarios de la E.S.E y su estado de vigencia. Así mismo, cabe resaltar que en razón del Principio de la calidad de la información. "Toda la información de interés público que sea producida, gestionada y difundida por el sujeto obligado, deberá ser oportuna, objetiva, veraz, completa, reutilizable, procesable y estar disponible en formatos accesibles para los solicitantes e interesados en ella, teniendo en cuenta los procedimientos de gestión documental de la respectiva entidad" de la ley 1712 de 2014 (ley de transparencia y acceso a la información) que regula el derecho de acceso a la información pública; esta base de datos fue creada por el INVIMA en su proceso de puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que busca ser parte del proceso de inspección, vigilancia y control de los productos; cumpliendo con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para los productos que lo requieran No menos importante es detallar que el Contratista adjudicado deberá aportar dichos registros una vez sea otorgado el contrato e inicie el proceso de suministro. Ante lo expuesto retiramos a la entidad dar alcance al numeral mencionado y permita el aporte de dichas consultas.

RESPUESTA OBSERVACIÓN: Revisada la presente observación, se informa que es ACEPTADA, para lo cual los interesados podrán aportar

2.9.12.4.1. INVIMA: El oferente deberá presentar registro sanitario INVIMA por cada uno de los ítems o copia de la consulta de resumen de característica de producto RCP en medicamentos y dispositivos realizadas directamente de la base de datos en la página web del INVIMA. En caso de no requerir registro sanitario se deberá señalar que "No aplica". (Criterio verificable)

Adicionalmente, el oferente deberá registrar en el anexo técnico la información de Invima cuando aplica la cual debe coincidir con la información enviada en medio magnético solicitada.

OBSERVACIÓN NO. 2. Frente al numeral 2.9.12.4.5. RESOLUCIÓN MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL en atención a que los medicamentos de control especial monopolio del estado, son autorizados a las IPS en el departamento, se permita aportar la resolución para el manejo de medicamentos de especial del proponente ante el FNE.

RESPUESTA OBSERVACIÓN: Revisada la presente observación, se informa que es ACEPTADA, para lo cual el requisitos quedara así:

2.9.12.4.5. RESOLUCION MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL: El proponente debe contar con copia de la resolución vigente mediante la cual el Fondo Nacional de Estupefacientes ha autorizado al proponente para el manejo de MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL y copias de la Resoluciones o actas expedidas por la Secretaria de Salud Pública Departamental, Distrital o Municipal donde conste que el proponente está o estuvo autorizado para el manejo de medicamentos de control especial.

OBSERVACIÓN NO. 3. Frente al numeral 6 del punto 5.6 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA solicitamos a la entidad aceptar órdenes de compra no cumplidas y comunicaciones de correo electrónicos en los cuales se notifique que la ordenes no se pueden cumplir por limitaciones de producto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN: Revisada la presente observación, se informa que es NO ACEPTADA, toda vez que se requiere la evidencia y prueba real, de que a nivel nacional, el fabricante y/o laboratorio no cuenta con el insumo y/o medicamento requerido, evitando así, que se pudiera justificar un posible desabastecimiento pero interno de la empresa contratista.

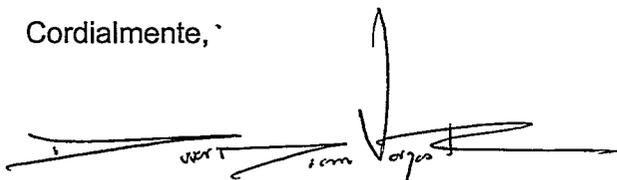
OBSERVACIÓN NO. 4. Frente al numeral 7 del punto 5.6 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA en atención a que el proceso apertura do es solo medicamentos, ello quiere decir que el decreto 4725 de 2005 se debe retirar de la obligación del contratista, teniendo en cuenta que este último hace referencia a Dispositivos médicos fuera del alcance del presente proyecto.

RESPUESTA OBSERVACIÓN: Revisada la presente observación, se informa que es ACEPTADA, para lo cual se procederá a excluir de la presente observación el decreto referido, quedan la obligación así:

7)Los medicamentos a suministrar deben cumplir con las siguientes especificaciones técnicas: Número de Lote: Los medicamentos deben tener el N° de lote. B. Registro Invima: Los medicamentos deben contar con su Registro INVIMA correspondiente. Fecha de Vencimiento: Los medicamentos deben tener la fecha de vencimiento: (día, mes y año), y no podrá ser inferior a un (1) año contado a partir de la fecha en que sean entregados al Hospital. Cuando el medicamento se produce con una vida útil inferior o igual a un (1) año, la fecha de vencimiento de este medicamento o dispositivo médico, al momento de la entrega, no podrá ser inferior al 75% de su vida útil. Registro Sanitario: Los medicamentos deben tener vigentes el Registro Sanitario y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura durante el plazo de ejecución del contrato a celebrar. Empaque Comercial: Los medicamentos deben ser entregados en su respectivo empaque comercial. Permiso de Funcionamiento: Los proponentes deben contar con el permiso de funcionamiento y buenas prácticas de almacenamiento expedido por la entidad competente. Marcación de Medicamentos: Los medicamentos entregados a la E.S.E. Deberán estar marcados con la leyenda "USO INSTITUCIONAL", salvo que por situaciones de necesidad o urgencia, el supervisor del contrato, previo concepto de la gerencia, lo autorice por escrito. El tiempo requerido para la marcación debe ser tenido en cuenta para la programación de despachos. Devoluciones:- Por expiración: Cuando el medicamento o dispositivo médico que se ha suministrado no se alcance a consumir antes de la fecha de vencimiento, el

contratista se obliga a recibirlo en calidad de devolución, o cuando el producto se encuentre a 3 meses de su vencimiento. - Por medidas sanitarias: Igualmente, el contratista, se compromete a recibir y reponer el medicamento o dispositivo médico que sea objeto de medidas sanitarias de seguridad tomadas por la E.S.E. o por las entidades de salud correspondientes, dentro de los 15 días siguientes a la notificación de NO CONFORMIDAD por esta causa. El proponente se obliga a recoger el medicamento objeto de esta medida de devolución por su cuenta y sin costo alguno para la E.S.E. en el punto donde fueron entregados. Recepción Técnica: Los proponentes deberán garantizar el cumplimiento de lo normado en los Decretos 2092 de 1986, 677 de 1995 y las demás normas que las adicionen o modifique sobre especificaciones técnicas establecidas para la conservación y seguridad acorde a la naturaleza química y/o biológica del medicamento. El medicamento entregado será objeto, además de la recepción administrativa, de la recepción técnica, mediante los procedimientos determinados por la E.S.E. Cuando se considere pertinente, la E.S.E. podrá realizar visitas al proveedor a fin de apreciar y verificar los procedimientos de recepción, almacenamiento y distribución del medicamento. Código CUM. En la factura, el contratista deberá indicar el código CUM de cada producto

Cordialmente,


DUVER DICSON VARGAS ROJAS
Agente Especial Interventor

Elaboro: Jefferson Castro Romero. Asesor Jurídico Externo
Reviso: Tatiana Margarita Gómez. Química Farmacéutica

Barranquilla, 06 de marzo de 2023

Señores,
E.S.E HOSPITAL ROSARIO PUMAREJO DE LOPEZ
Valledupar, Cesar

Referencia. INVITACIÓN PÚBLICA NO. 001 DE 2023 – cuyo objeto es el SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS PARA LA E.S.E HOSPITAL ROSARIO PUMAREJO DE LOPEZ

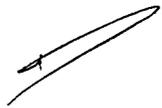
Asunto. OBSERVACIONES AL PROYECTO DE TERMINOS DE REFERENCIA

De manera respetuosa, nos permitimos presentar las siguientes observaciones a los términos de referencia, estudios previos y anexos de la **INVITACIÓN PÚBLICA NO. 001 DE** en cuanto a lo siguiente:

OBSERVACIÓN NO. 1. Frente al numeral **2.9.12.4.1. INVIMA** solicitamos a la entidad permita aportar la impresión de la CONSULTA DE RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS realizadas directamente de la base de datos en página web del INVIMA la cual refleja la vigencia y estado actual del Registro, además que contiene la información técnica tales como principio activos, forma farmacéutica, vía de administración, presentaciones incluidas, códigos cum, ium, bioequivalencias y observaciones, indicaciones, usos, contraindicaciones, almacenamiento, dosis entre otros; información administrativa tales como : estado de vigencia del registros, titulares, importadores, fabricantes del producto, todos contenidos en el documento por la cual se expide el Registros sanitarios para los dispositivos.

Teniendo en cuenta que dada la contingencia informática y ataques cibernéticos que se ha presentado en varias ocasiones en el INVIMA algunos registros suministradas por los laboratorios se encuentran en trámite de renovación, por lo cual se hace necesario aportar la CONSULTA DE RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP), que refleja la vigencia actual.

Dicha consulta tiene los mismos efectos para la E.S.E que el Registro solicitado, dado que en una primera instancia busca garantizar que los productos ofertados por el proponente se encuentra debidamente avalado por la autoridad sanitaria y cuenta con su respectivo permiso de comercialización a fin de garantizar la seguridad y salud de los usuarios de la E.S.E y su estado de vigencia. Así mismo, cabe resaltar que en razón del Principio de la calidad de la información. *"Toda la información de interés público que sea producida, gestionada y difundida por el sujeto obligado, deberá ser oportuna, objetiva, veraz, completa, reutilizable, procesable y estar disponible en formatos accesibles para los solicitantes e interesados en ella, teniendo en cuenta los procedimientos de gestión documental de la respectiva entidad"* de la ley 1712 de 2014 (ley de transparencia y acceso a la información) que regula el derecho de acceso a la información pública; esta base de datos fue creada por el INVIMA en su proceso de puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que busca ser parte del proceso de inspección, vigilancia y control de los productos; cumpliendo con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para los productos que lo requieran.



No menos importante es detallar que el Contratista adjudicado deberá aportar dichos registros una vez sea otorgado el contrato e inicie el proceso de suministro.

Ante lo expuesto retiramos a la entidad dar alcance al numeral mencionado y permita el aporte de dichas consultas.

OBSERVACIÓN NO. 2. Frente al numeral **2.9.12.4.5. RESOLUCIÓN MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL** en atención a que los medicamentos de control especial monopolio del estado, son autorizados a las IPS en el departamento, se permita aportar la resolución para el manejo de medicamentos de especial del proponente ante el FNE.

OBSERVACIÓN NO. 3. Frente al numeral **6** del punto **5.6 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA** solicitamos a la entidad aceptar órdenes de compra no cumplidas y comunicaciones de correo electrónicos en los cuales se notifique que la ordenes no se pueden cumplir por limitaciones de producto

OBSERVACIÓN NO. 4. Frente al numeral **7** del punto **5.6 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA** en atención a que el proceso apertura do es solo medicamentos, ello quiere decir que el decreto 4725 de 2005 se debe retirar de la obligación del contratista, teniendo en cuenta que este último hace referencia a Dispositivos médicos fuera del alcance del presente proyecto.

Datos de notificación:

Correo electrónico: contratacion@syd.com.co

Esperando con ello cumplir con lo requerido,

Atentamente,

**DIR. LIC Y CONTRATOS
SYD COLOMBIA S.A.**

**DPTO. DE LICITACIONES Y CONTRATOS
SUMINISTROS Y DOTACIONES COLOMBIA S.A
NIT.802.000.608-7**