

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

**TÉRMINOS DE INVITACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS, MEDICAMENTOS
Y DISPOSITIVOS MEDICOS, PARA LA CLÍNICA DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DE
ANTIOQUIA ORLANT S.A.S, PARA LA VIGENCIA 2024.****1. INFORMACIÓN GENERAL:**

La Clínica de Otorrinolaringología de Antioquia Orlant S.A.S, es una institución prestadora de servicios de salud, de mediana complejidad, presta servicios ambulatorios y especializados y cuenta con 35 años de experiencia en el mercado.

1.1. OBJETO DE LA INVITACIÓN

La Clínica de Otorrinolaringología de Antioquia Orlant S.A.S, está interesada en recibir ofertas de personas naturales o jurídicas, que provean o suministren medicamentos y dispositivos médicos de alta calidad requeridos para cubrir las necesidades en salud de los usuarios y beneficiarios, de acuerdo con las especificaciones y condiciones plasmadas en la presente invitación, adquiriendo para ello un registro detallado de proveedores, por medio del cual se permita establecer e identificar las ofertas que representen las mejores condiciones técnicas, económicas y de seguridad para el suministro de medicamentos y dispositivos médicos, para una vigencia de doce (12) meses contados a partir de la fecha de la legalización de convenio.

1.2. PARTICIPANTES.

La presente invitación se realiza en forma abierta para fabricantes, representantes y distribuidores legalmente autorizados en Colombia, interesados en presentar propuestas que cumplan con lo estipulado en esta invitación.

1.3. CRONOGRAMA DE LA INVITACIÓN.

Actividad	Plazos
1. Publicación del aviso de términos de invitación en el portal de la Clínica Otorrinolaringología De Antioquia -Orlant-, proyecto pliego de condiciones, estudios y documentos previos, en la página web: www.clinicaorlant.com , en el link: <u>Invitación a Cotizar</u>	El 05 febrero 2024
2. Recepción de preguntas y observaciones a los términos de invitación y sugerencias formuladas al proyecto de pliego de condiciones presentadas por los interesados en el proceso, y sus respectivas aclaraciones	Del 05 al 08 febrero de 2024 las observaciones pueden ser enviadas al correo electrónico Jorge.viana@clinicaorlant.com . El área de compras previo estudio con las áreas involucradas en este proceso analizará, evaluará y decidirá sobre las observaciones presentadas.
3. Recepción ofertas y cierre de la invitación.	Lunes 04 de marzo de 2024 Hasta las 16:00 horas.
4. Análisis, verificación y Evaluación de las ofertas.	Del 05 al 18 de marzo de 2024

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

Actividad	Plazos
5. Presentación informe de evaluación al comité de Compras	Marzo 21 de 2024
6. Entrega de listados finales de productos y proveedores seleccionados.	26 de marzo 2024

1.4. TÉRMINOS DE INVITACIÓN

Las condiciones de la invitación y sus anexos estarán disponibles para consulta a partir del 05 de febrero de 2024 en la página web www.clinicaorlant.com, si se requiere de información adicional ésta se podrá solicitar en el teléfono: (4) 2658584 Ext. Y 138, o al correo electrónico: Jorge.viana@clinicaorlant.com

2. CONDICIONES GENERALES**2.1. FECHAS DE APERTURA Y CIERRE DEL PROCESO**

La presente invitación se abrirá y se cerrará en la fecha y hora señaladas en el Cronograma establecido en el numeral 1.3 de los presentes términos de invitación.

2.2. PARTICIPANTES

Podrán participar en esta invitación las personas naturales o jurídicas nacionales y extranjeras legalmente constituidas.

Las personas jurídicas acreditarán su existencia y representación lo mismo que su duración de acuerdo a las normas que los rigen.

2.3. PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE OFERTAS.

La oferta deberá estar escrita en idioma español, en moneda legal colombiana y firmada por el representante legal o la persona natural según el caso, y enviar a través del correo electrónico Jorge.viana@clinicaorlant.com si su envío supera los 20 megas enviar la información por We transfer, bajo ningún motivo se recibirá información impresa.

El representante legal de la persona jurídica, deberá acreditar, mediante documento idóneo, que está autorizado para la presentación de ofertas comerciales.

Las personas naturales deberán presentar las ofertas en su propio nombre y no en el del establecimiento del cual son propietarios.

La oferta debe contener la información que se solicita en esta invitación, de una manera clara, precisa, sin errores aritméticos, sin tachones ni enmendaduras.

Será descalificada la oferta que omitiere presentar cualquier requisito previsto en esta invitación.

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

Las ofertas deberán enviarse, a través del correo electrónico Jorge.viana@clinicaorlant.com mediante comunicación suscrita por el oferente o representante legal, a más tardar a las 16:00 horas, lunes 04 marzo de 2024, en donde se dejará constancia escrita de la fecha y la hora de recibo, indicando el nombre o razón social del oferente y el de la persona que la suscribe.

2.4 DOCUMENTOS BASICOS DE LA OFERTA

La oferta debe acompañarse de los siguientes documentos básicos para ser analizada:

2.4.1 DOCUMENTOS DE CONTENIDO JURÍDICO.

La revisión de la documentación no dará puntaje pero habilitará o inhabilitará la oferta para su análisis económico.

La oferta se integrará como se estipula a continuación, y la omisión de uno de estos documentos necesarios para la comparación de las ofertas, impedirá tenerla en cuenta para su análisis. Sin embargo, en el caso de faltar alguna documentación o ser necesarias aclaraciones, se solicitarán al proveedor, otorgando un plazo de dos (2) días hábiles para su respuesta.

2.4.1.1 CARTA DE COMPROMISO Y PRESENTACIÓN DE LA OFERTA.

La carta debe ser suscrita por el oferente si es persona natural, por el representante legal de la persona jurídica, o por la persona designada para representarla (Anexo 1).

Con la carta de presentación de la oferta el oferente allegará fotocopia del documento de identidad de quien la suscribe.

Tratándose de una persona jurídica que actúa por medio de apoderado, éste deberá acreditar dicha calidad mediante la presentación del poder debidamente otorgado.

2.4.1.2 CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL.

En original, expedido por la Cámara de Comercio o por la entidad equivalente, para las personas naturales el registro de comerciante correspondiente expedido por la Cámara de Comercio o por la entidad equivalente. Certificado ante la Cámara de Comercio con fecha de expedición dentro de los 60 días anteriores a la fecha fijada para la presentación de la propuesta.

Si el oferente es una persona jurídica nacional, deberá comprobar su existencia y representación legal, mediante certificado expedido por la Cámara de Comercio. Cuando se trate de personas jurídicas extranjeras, que no tengan establecida sucursal en Colombia, deberán comprobar su existencia y representación legal de conformidad con las normas de su país de origen.

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

2.4.1.3 AUTORIZACIÓN PARA CONTRATAR.

En caso de ser necesario, para que el representante legal pueda comprometer la Entidad, si se requiere, según sus estatutos, debe presentar la autorización correspondiente.

2.4.1.4 FOTOCOPIA DE LA CEDULA DE CIUDADANÍA DEL REPRESENTANTE LEGAL.**2.4.1.5 FOTOCOPIA DEL RUT (REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO).****2.4.1.6 CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (SG-SST).**

En conformidad con el decreto 1072 de 2015 Artículo 2.2.4.6.1. El oferente deberá certificar por escrito el cumplimiento de la política del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST) incluyendo a sus empleados, firmado por el representante legal.

2.4.1.7 CERTIFICADO COMPROMISO AMBIENTAL**3. ASPECTOS TÉCNICOS.****3.1. REQUISITOS TÉCNICOS**

Se debe diligenciar el FORMULARIO PARA OFERTAR (Anexo 2) con toda la información técnica solicitada y se debe enviar por correo electrónico.

3.1.1 ESPECIFICACIÓN SOBRE CONDICIÓN DE DISTRIBUIDOR O FABRICANTE.

El oferente indicará claramente en la oferta si es fabricante o si se trata de un distribuidor o representante debidamente autorizado, respecto de los bienes ofrecidos, lo cual se acreditará acompañando la oferta con la respectiva carta de autorización y/o representación del fabricante para comercializar en Colombia los mencionados bienes o del representante en Colombia que lo autorice como su distribuidor.

Las cartas de autorización y/o representaciones expedidas en el extranjero deben haberse emitido conforme a las Normas vigentes (Artículo 480 del Código de Comercio y demás normas concordantes), para que los documentos cumplan con los requisitos de carácter probatorio exigidos en Colombia.

En caso de ser distribuidor y obtener un elemento seleccionado, durante toda la vigencia deberá sostener este producto con iguales condiciones a las ofertadas y seleccionadas inicialmente, no se permitirán cambios unilaterales de marca o de cualquier característica o atributo del elemento que lo diferencien de la oferta inicial.

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

3.1.2 REGISTRO SANITARIO.

En el FORMULARIO PARA OFERTAR (Anexo 2) se debe diligenciar toda la información solicitada referente al registro sanitario, en los campos señalados y se debe enviar por correo electrónico.

No se aceptarán ofertas de productos que no posean aún el registro sanitario, o posean registro provisional o vencido. La omisión de este documento excluye del proceso el ítem cotizado.

Se debe presentar un archivo escaneado en medio magnético de cada registro sanitario de los productos ofertados. Deberá identificarse cada archivo con el código interno definido por la Clínica tanto en el LISTADO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA OFERTAR (Anexo 3) como en el LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA OFERTAR (Anexo 4). Todos los archivos correspondientes a los registros sanitarios se guardarán en una carpeta denominada Registros sanitarios.

**3.1.3 CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM),
CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN Y ALMACENAMIENTO O DE BUENAS
PRÁCTICAS DE ESTERILIZACIÓN (BPE).**

En el FORMULARIO PARA OFERTAR (Anexo 2) se debe diligenciar toda la información solicitada referente al certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM), capacidad de producción y almacenamiento o buenas prácticas de esterilización, suscribiendo el número de registro, en los campos señalados.

Se debe anexar escaneado en medio magnético el certificado vigente de buenas prácticas de manufactura (BPM) del laboratorio fabricante, expedido por la autoridad competente. Cada archivo debe corresponder a cada certificado de las plantas productoras de los productos ofertados. Todos los archivos correspondientes a los certificados de buenas prácticas de manufactura se guardarán en una carpeta denominada BPM.

3.1.4 CUMPLIMIENTO DECRETO 677/95.

Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Las especificaciones del envase, empaque y embalaje de los medicamentos, deben cumplir con lo establecido por el Ministerio de Protección Social (INVIMA) en el Decreto 677/95. Para verificar este requisito, en el FORMULARIO PARA OFERTAR (Anexo 2) se debe diligenciar toda la información solicitada en el referido Decreto, en los campos señalados y se debe presentar en medio magnético.

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

3.1.5 RESOLUCIÓN DEL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

Los importadores, distribuidores y fabricantes de medicamentos de control especial, deben adjuntar copia de la resolución del Fondo Nacional de Estupefacientes, donde se indique el número, fecha de expedición y medicamento (s) que están ofertando. De acuerdo a lo definido en la Resolución 1478/06 capítulo V y VI, Inscripción, renovación, ampliación, modificación y Requisitos para la inscripción.

Los medicamentos de control especial están definidos en la Resolución 1478/06 y demás que la modifiquen. Se debe anexar.

3.1.6 CONCEPTO TÉCNICO HIGIÉNICO- SANITARIO

El distribuidor mayorista debe adjuntar el concepto técnico Higiénico-sanitario de la visita que realiza la Secretaría de Salud al distribuidor mayorista, donde consta que cumple con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos. Se debe anexar.

3.1.7 CERTIFICADO DE IMPLEMENTACIÓN FARMACOVIGILANCIA Y/O TECNIVIGILANCIA.

El representante legal de los oferentes debe certificar que tiene implementado los programas de tecnovigilancia o farmacovigilancia.

3.1.8 PLAN DE GESTIÓN DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS POS CONSUMO O VENCIDOS.

Los oferentes deben presentar por escrito como tienen establecido el plan de gestión de devolución de productos pos consumo o vencidos.

3.1.9 FICHAS TÉCNICAS

Los oferentes deben presentar las fichas técnicas de los productos ofertados, marcando con una carpeta llamada fichas técnicas.

3.1.10 DOCUMENTACIÓN SOPORTE

Se deben enviar las carpetas correspondientes a los archivos escaneados de la documentación técnica solicitada.

- Registros sanitarios.
- Certificados de BPM.
- La información económica (cotización).

**INVITACIÓN A COTIZAR
MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

- Certificación en calidad NTC, ISO o su equivalente.
- Soporte de dos referencias comerciales
- Certificación bancaria.
- Certificación comercial donde indique, cupo, plazo y descuento.

4. ASPECTOS ECONÓMICOS**4.1 COTIZACIÓN**

Se debe diligenciar el FORMULARIO PARA OFERTAR (Anexo 2) con toda la información económica solicitada y se debe presentar en medio magnético. No se debe cambiar de formato la matriz y no se aceptan cotizaciones en otro tipo de plantilla o formato.

Las ofertas de precio deberán ajustarse a la unidad de consumo establecida en la matriz, por ejemplo: tableta, gragea, frasco vial, ampolla, U.I.

4.2 DOCUMENTOS DE CONTENIDO FINANCIERO

Los oferentes deben presentar en medio impreso, los estados financieros certificados con sus respectivas notas con corte a diciembre 31 de 2023, en el caso de tener revisor fiscal anexar el dictamen de éstos.

4.3 FORMATO SOLICITUD INSCRIPCIÓN PROVEEDORES

Los oferentes deben diligenciar completamente el formato de inscripción de proveedores. (Anexo 5)

5 CRITERIOS DE ANÁLISIS DE LAS OFERTAS**5.1 ASPECTOS JURÍDICOS**

Las ofertas deben cumplir con todos los aspectos jurídicos, los cuales no otorgan puntaje. La verificación de los aspectos jurídicos determinará si el oferente cumple o no cumple con los requisitos legales establecidos

5.2 ANÁLISIS TÉCNICO.

Los medicamentos deben cumplir con las especificaciones técnicas de las Farmacopeas oficiales en Colombia, establecidas en el Decreto 677/95, artículo 22, parágrafo segundo y demás disposiciones vigentes del Ministerio de la Protección Social. Así mismo, deben garantizar la seguridad, calidad y eficacia del medicamento durante todo el período de vida útil.

INVITACIÓN A COTIZAR MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

El medicamento ofrecido se debe fabricar de conformidad con los requisitos exigidos en las Buenas Prácticas de Manufactura y Control de Calidad y las normas legales y reglamentarias vigentes en la materia.

Los productos importados deben cumplir con las normas de los artículos 72 literal i, párrafo primero), 73 y 74 del Decreto 677/95. Para constatar dicha información se solicita Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigente y expedido por el INVIMA.

El oferente deberá acreditar experiencia en el suministro de MEDICAMENTOS, por lo tanto, deberá presentar las certificaciones de contratos ejecutados con dos años de anterioridad hasta la fecha de cierre de este proceso de selección, adjuntando la correspondiente copia de certificación

5.2.1 VERIFICACIÓN DOCUMENTACIÓN TÉCNICA SOLICITADA.

Sobre la documentación presentada por cada proveedor se realizará una verificación de su contenido:

- a) Para distribuidores: Carta de autorización del fabricante para distribuir sus productos.
- b) Registros sanitarios vigentes
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del laboratorio fabricante y certificado de buenas prácticas de esterilización (BPE)
- d) Requisitos decreto 677/95. (Anexo 2)

En el caso de faltar alguna documentación o ser necesarias aclaraciones, se solicitarán al proveedor, otorgando un plazo de dos (2) días hábiles para su respuesta.

5.3 REQUISITOS HABILITADORES FINANCIEROS.

La revisión de la documentación para la habilitación financiera se hará de acuerdo a la certificación suministrada en los estados financieros y sus respectivas notas.

5.4 RECHAZO DE OFERTAS

Sin perjuicio de lo establecido por la ley aplicable, serán rechazadas las ofertas en general cuando por su contenido, impidan la selección objetiva, cuando una oferta no se ajusta a los presentes términos de invitación, cuando no reúne los requisitos mínimos para participar establecidos en el análisis jurídico, técnico y económico y cuando carece de alguno de los documentos esenciales establecidos en los presentes Términos de Invitación, se compruebe inexactitud en su contenido o no cumpla lo estipulado para cada uno de ellos.

6 ASPECTOS A TENER PRESENTES EN EL MOMENTO DE LA COTIZACIÓN

- a) Se debe presentar la carta de compromiso (Anexo 1).
- b) Se debe diligenciar el FORMULARIO PARA OFERTAR (Anexo 2) con toda la documentación técnica solicitada y se debe presentar en medio magnético.

INVITACIÓN A COTIZAR MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

- c) Las entregas de los insumos son parciales de acuerdo a las necesidades de la Clínica durante el período que cubra la cotización.
- d) Se debe anotar el costo unitario, según la unidad de cotización solicitada por la Clínica, debido a que esto afecta la selección de las mejores opciones.
- e) Cotizar con precios fijos para el periodo (febrero de 2024 – diciembre 31 de 2024).
- f) Si por alguna razón durante el año de vigencia de las propuestas, se reciben cotizaciones por debajo de la primera opción seleccionada en esta invitación, la Clínica podrá validar y asignar nuevas opciones de compra.
- g) La clínica realizará los pedidos de acuerdo al comportamiento del mercado.
- h) Si por razones externas al proveedor, los precios tuvieran un aumento durante el periodo cotizado, será decisión de la Clínica el cambio de proveedor.
- i) Tener en cuenta los valores máximos de recobro de los medicamentos establecidos en la normatividad vigente, antes de realizar su cotización.
- j) La propuesta debe presentarse con alternativas de forma de pago.
- k) Especificar descuentos y otros valores agregados.
- l) Se debe tener en cuenta que la aceptación por parte de La Clínica de Otorrinolaringología de Antioquia Orlant como Proveedor no es garantía de adjudicación en tiempos ni cantidades.

7 EVALUACIÓN DE LAS PROPUESTAS

Luego de recibir las propuestas La Clínica de Otorrinolaringología de Antioquia Orlant. Realizará la evaluación de las mismas. Las propuestas que cumplan con las especificaciones jurídicas, técnicas y comerciales exigidas en la presente invitación, se elegirán como las ofertas más convenientes.

La Clínica podrá dentro del plazo de evaluación, solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que considera necesarias.

Todas las ofertas recibidas serán calificadas, de acuerdo a los siguientes criterios:

CRITERIO	Puntaje
1. Documentos de Orden Técnico - Calidad 1.1. Registros sanitarios de los productos cotizados 1.2. Certificado de BPM, de Capacidad de Producción y almacenamiento, o de BPE. 1.3. Cumplimiento requisitos Decreto 677/95. (Anexo 2) 1.4. Certificados de autorización del fondo nacional de estupefacientes Resolución 1478/06 para la distribución de marcas y/o de comercialización de medicamentos de control especial. 1.5. Concepto técnico higiénico –sanitario favorable expedido por el Invima u Organismos Territoriales, para Distribuidores e Importadores.	

INVITACIÓN A COTIZAR MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Proceso: Gestión de Compras

Código: GP-FO-225

Versión: 01

Fecha Aprobación: 21-Diciembre-2015

1.6. Certificado de implementación Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia.	
1.7. Plan de gestión de devolución de productos pos consumo o vencidos.	
1.8. Fichas técnicas de los productos ofertados	
Puntaje Máximo	40
2. Aspectos Económicos	
2.1. Sostenimiento de precios del año 2024	
2.2. Descuentos financieros	
2.3. Descuentos comerciales	
Puntaje Máximo	40
D. Plazo De Pago	
• 30 a 60 días • 61 a 90 días • 91 a 120 días	
Puntaje Máximo	20
TOTAL	100

8 INFORMACIÓN ADICIONAL

La factura de compra debe expedirse en original y copia a nombre de La Clínica de Otorrinolaringología de Antioquia ORLANT S.A.S el único correo destinado para facturación electrónica es recepciónfe@clinicaorlant.com

El horario de atención para recepción de medicamentos y dispositivos médicos, es de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 1:00 p.m. y de 2:00 p.m. a 5:00 p.m. Cuando se trate de solicitudes urgentes, se especificará en la orden de compra, para ser atendido por fuera de este horario.

Gustavo Restrepo Nicholls
Gerente