

61410

Bogotá,

Señor
Carlos Andrés Betancourt Beltrán
Dirección Gestión Contractual
Farmasanitas SAS
carlos.betancourt@farmasanitas.com
Bogotá D.C.

Asunto: Respuesta convocatoria pública 014-2015

Respetado Señor Betancourt:

Comedidamente damos respuesta a sus inquietudes remitidas a través del correo carlos.betancourt@farmasanitas.com de fecha cuatro (4) de marzo de 2015 a las 9:24 p.m., al respecto le informamos lo siguiente:

PREGUNTA 1

Se establece como modalidad de la alianza estratégica un contrato de colaboración, respecto del cual solicitamos aclaración sobre si el régimen de contratación aplicable es el privado o público, pues a nuestro juicio no es claro (en el punto 1 "Generalidades y régimen a contratar" dice que es privado, pero más adelante (numeral 4.2.1) dice que las normas que regirán serán las de contratación pública) y lo consideramos importante teniendo en cuenta el manejo jurídico y tributario diferente que puede derivarse del concepto.

RESPUESTA 1

Dentro del marco legal que le señala la ley 100 de 1993, artículo 195 numeral 6, en concordancia con lo dispuesto por el decreto 1876 de 1994 y el decreto 5017 de 2009, el Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, es una entidad cuyo régimen de contratación es el del derecho privado, régimen especial de contratación que de conformidad por lo señalado en el artículo 13 de la ley 1150 de 2007 implica la observancia de los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal de que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política, respectivamente y sometidas al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previstas para la contratación estatal.

De conformidad con el régimen privado que le corresponde aplicar, el Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado acude en materia de contratación, a las previsiones normativas contempladas por el Código Civil y el Código de Comercio, ordenamiento que por excelencia señalan los contratos que aplican en el derecho privado para los particulares, tanto para contratos nominados como innominados. De tal manera que en la práctica ello se traduce, en que para el Instituto como para las demás entidades de igual naturaleza en el nivel nacional como territorial, las obligaciones están señaladas en los respectivos contratos y sus obligaciones

contenidas en su texto son ley para las partes de conformidad con la autonomía de la voluntad que establece la legislación civil y comercial.

En este sentido es preciso señalar, como ha sido reiterada la posición jurisprudencial, que el régimen señalado y por ende las obligaciones entre las partes son las nacidas del acuerdo bilateral, sin perjuicio de que la entidad contratante pueda discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública, con las advertencias que también se han realizado sobre la aplicación de la mismas por parte del Consejo de Estado, en especial en lo relativo a la preservación de la igualdad de las partes frente a la contratación, así se trate de entidades públicas.

PREGUNTA 2

En el punto 1 "Generalidades y régimen a contratar", creemos importante citar en el las normas de habilitación, la Resolución 2003 de 2014 del Ministerio de salud.

RESPUESTA 2

El Instituto nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 3

¿La minuta del contrato a celebrarse con el oferente seleccionado (Aliado), será puesta a disposición de los oferentes previamente a la adjudicación? Lo anterior a fin de poder ser revisada con tiempo y dado que solo se dan 2 días posteriores a la adjudicación para la firma del mismo, sería conveniente conocerla con antelación, sin perjuicio de la adecuación que deba haber conforme la propuesta finalmente adjudicada.

RESPUESTA 3

El Instituto nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 4

Según Acuerdo 14 de 2014 de la Junta directiva del INC la convocatoria debe contener un estudio de los riesgos (art. 16 numeral 2.9), por lo cual se solicita se dé a conocer el mismo.

RESPUESTA 4

En los estudios previos existe contemplado la posibilidad de ocurrencia y la mitigación de los riesgos, estimados estos únicamente como aquellos derivados de un posible incumplimiento en la prestación del servicio; esto es, el suministro oportuno y eficiente de los medicamentos y la posibilidad de ocurrencia de una mala calidad en



esta prestación que se puede generar por varios aspectos de atención o condición de los medicamentos (vencimiento por ejemplo) y sobre los cuales la Institución tiene previsto como forma de mitigación, contención o reparación, la exigencia de pólizas de cumplimiento, y de calidad, acciones que se prevé contener en la etapa preventiva a través de la gestión oportuna, puntual y coordinada de la supervisión de la ejecución del contrato, como se dice en el aparte 12 de los citados términos de referencia.

Se aclara que es el Acuerdo 7 del 2014.

Los Estudios previos fueron publicados en la página web: www.cancer.gov.co, link contrate con nosotros en la convocatoria correspondiente o en el hipervínculo: http://www.cancer.gov.co/instituto/contrataciones/index.php?tipo_invi2=CP&tipo_invi=S&id=1341

PREGUNTA 5

En el numeral 2.1.1, se cita la Resolución 5926 de 2014 como si fuera la única resolución contentiva de los medicamentos POS, cuando las condiciones de suministro de los mismos están en la resolución 5521 de 2013 que consideramos debe ser también citada, pues la 5926 solo modifica el Anexo 01 de la 5521.

RESPUESTA 5

El Instituto nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 6

Según lo previsto en el Numeral 2.2.3 (y también en el 4.27), y en el numeral 3.3.2 del anexo 3, de la convocatoria, el proceso de compra de medicamentos y dispositivos médicos por parte del Aliado, deberá efectuarse teniendo en cuenta los criterios de evaluación definidos por el INC y con base en su proceso de selección. Así mismo, se indica que el INC se reserva el derecho de objetar la adquisición o precios de los medicamentos y dispositivos médicos como se hará constar en el contrato de alianza estratégica que se celebre.

Al respecto, como quiera que en este numeral se establecen condiciones que de una u otra forma inciden en los procesos que adelantará el Aliado, y en específico, teniendo en cuenta que las negociaciones con los proveedores de compras usualmente se hacen en bloque para todos los clientes del Operador Logístico/distribuidor/mayorista, se solicita se dé alcance al tema, en el sentido de aclarar que los criterios en los que podrá intervenir el INC serán los relacionados con marca y precio. O si hay criterios adicionales en los que el INC intervendrá, se nos indiquen cuales serán. Adicionalmente y bajo el mismo sustento, se hace necesario conocer- en lo concerniente al derecho de objeción de adquisición o de precios en cabeza del INC, las causales, condiciones de tiempo y modo y en general el proceso mediante el cual se desarrollará tal facultad.

En el mismo numeral 2.2.2. y en el numeral 3.3.2 del Anexo 3, y en el numeral 8.2 del Anexo 3, se solicita aclaración frente al concepto de precio ofertado, pues se dice que se entiende incluido el IVA o cualquier valor adicional, no obstante en el caso de los medicamentos vitales no disponibles contemplados en el Anexo 7 [1] debe establecerse una excepción, pues ello no es posible dado que el costo de dicho producto es el que "cueste" (y perdón la redundancia), al momento de la importación y con la variabilidad del dólar y del euro, garantizar un precio puede incluso llegar a dar lugar a la venta por debajo del precio de costo, lo cual no es legal. Adicionalmente la tarifa que cobra el INVIMA por el otorgamiento de la autorización de importación como vital no disponible, en muchos casos vale más que el mismo medicamento, por lo que en estos casos sugerimos que se haga una estimación del precio sujeta a ajuste conforme el costo del medicamento y costos de importación, al cual se le podrá adicionar el precio que tenga vigente el INVIMA para el trámite de autorización de importación como medicamento vital no disponible, o si dichos conceptos se podrían facturar por aparte del precio con un concepto diferente (única y exclusivamente para los vitales no disponibles).

RESPUESTA 6

El proceso de selección de medicamentos en el Instituto Nacional de Cancerología, está basado principalmente en dos criterios:

1. **Establecimiento de un Formulario Terapéutico Institucional**, que corresponde expresamente al listado de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados para la atención de pacientes en el Instituto, y que está definido en el anexo 7. Plan de Compras de la convocatoria. (Términos de condiciones numeral 4.2.8 y en el numeral 4.2.20)
2. **Emisión de Concepto Técnico**, que corresponde al listado de las marcas que por ítem, cumplieron los parámetros técnicos para cubrir las necesidades de los pacientes del Instituto. (Términos de condiciones numeral 4.2.7 y 4.2.20)

No obstante y como está establecido en el numeral 2.2.2 Compra, de los términos de condiciones: *"La compra puede realizarla el aliado estratégico de forma individual, conservando los criterios de evaluación y adquisición establecidos en la presente convocatoria"*. Adicional a esto y como está definido claramente en los términos de condiciones numeral 4.2.7: *"...El Instituto se reserva el derecho de revisar los referentes de calidad y precio presentados, de manera, que cada medicamento o dispositivo médico ofertado tenga el mejor balance de calidad y precio"*, el Instituto verificará dichos referentes, pudiendo intervenir en la búsqueda de un mejor balance.

Este proceso se realiza una vez sea verificado por el Instituto los precios y marcas ofertadas en el anexo 7 y se detecte algún desbalance, teniendo siempre en cuenta la referencia del precio del mercado. Así mismo, y durante toda la ejecución del contrato, como resultado de la supervisión tanto técnica como administrativa del objeto contractual, se podrán realizar objeciones a la adquisición de marcas, reevaluación de precios y manejo de alternativas por desabastecimiento, que conduzcan a lograr el balance de calidad y precio establecido en la convocatoria.



Por otro lado, y de acuerdo a lo establecido en los términos de condiciones numeral 2.2.2, 2.2.3, 4.2.7, 12.1 y 16.3 se establece que los precios ofertados se consideran con IVA incluido o cualquier otro valor adicional. Es así que no existe ningún tipo de excepciones y para el caso presentado, es responsabilidad del oferente realizar el estimado propuesto y prever los valores adiciones que se puedan presentar para este tipo de medicamentos.

PREGUNTA 7

Según el inciso segundo del numeral 2.2.3., de la Convocatoria, *"...durante todo el proceso la responsabilidad económica y de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos está a cargo del operador, hasta el momento en que dichos elementos sean debidamente dispensados y facturados en forma definitiva al asegurador o al instituto."*.

Consideramos dos cosas:

(i) La responsabilidad *de seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos* entre el momento de dispensación y facturación no debe ser del Aliado Operador pues cesa en el momento de la dispensación, esto es, cuando se entrega el medicamento al área respectiva del INC. Responsabilizar al Operador de lo que pase con el medicamento entre el momento en que se ha ya entregado, y en el momento de facturación, no es equitativo, pues en ese momento (dispensación) el Aliado pierde la custodia del producto y mal haría en hacérsele responder de algo que no está bajo su custodia. Sugerimos dejar la responsabilidad en la seguridad de los medicamentos en cabeza del Aliado Operador, solo hasta la dispensación .

(ii) Hacer depender el pago de la gestión de facturación del tercero contratado por el INC para estos efectos, no podría ser desequilibrado, sugerimos que sea el cumplimiento del a obligación de cargue en SAP por parte del Aliado Operador en SAP, sea el hecho que habilite el pago. Esto se pregunta por cuanto como se menciona en diferentes apartes de la Convocatoria el proceso de facturación y en general el relacionamiento con sus clientes (dentro de los que se encuentran las aseguradoras), lo tiene directamente el INC y el aliado no tiene participación en tal relación, lo que si es claro es que debe haber efectuado el cargue en SAP para que el tercero facturador esté en posibilidad de hacerlo a nombre del INC. Por otra parte, ¿qué ocurre con los pagos relacionados con otros clientes del INC diferentes a aseguradoras: el pago también depende de que el INC les hubiere facturado? Solicitamos se aclare.

La misma observación se hace en el numeral numeral 4.2.15., se establece que "Los pagos se realizarán únicamente sobre los medicamentos y dispositivos médicos debidamente facturados a las aseguradoras".

RESPUESTA 7

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 8

En el numeral 2.2.4 y en la segunda fila del cuadro (titulado: "Distribución de Procesos Alianza estratégica") contenido numeral 2.2.21, y en el numeral 3.315 del Anexo 3, de la Convocatoria debe especificarse el manejo que se dará a los medicamentos de control y/ de monopolio del estado (ambos) por cuanto si bien el aliado operador no está obligado a comprarlos, si está obligado a custodiarlos y suministrarlos y ello debe quedar claramente especificado y las responsabilidades. Dice que el manejo esta a cargo de la alianza pero no determina responsabilidades. Solicitamos se aclare el manejo que se le debe dar.

RESPUESTA 8

De acuerdo a lo establecido en el Anexo 3 Especificaciones Técnicas, numeral 3.3.15, el aliado operador deberá hacer parte de la Resolución de Inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes como entidad contratada para la gestión integral de los Servicios Farmacéuticos. Es en este documento en donde se establece la responsabilidad que tanto el Instituto como el aliado operador deben tener en lo relacionado con medicamentos monopolio del Estado. No obstante, en este mismo numeral del anexo técnico se establece que la responsabilidad de la compra es del Instituto y que la responsabilidad del aliado operador es la gestión integral del servicio, lo que incluye, la custodia, almacenamiento, dispensación, cargue y control de los medicamentos monopolio del Estado.

PREGUNTA 9

En el 2.2.5 y en el numeral 7.19 del Anexo 3, se dice en la última frase que el Instituto podrá realizar la devolución de las dosis no administradas. ¿Cómo se tiene previsto el manejo de medicamentos que deben mantener unas condiciones de estabilidad especiales , por ejemplo cadena de frio, cuándo ya han sido entregados por el Operador al INC y por alguna razón, no imputable al operador, el INC no los usa procediendo a devolverlos? Hay algún procedimiento para el tratamiento de estos casos? Quien asumirá los costos de ello? Solicitamos se considere esta posibilidad siempre y cuando se garantice la cadena de frio manteniendo las condiciones de seguridad y estabilidad del medicamento, lo cual será verificado como parte de la gestión del Servicio Farmacéutico.

RESPUESTA 9

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros; adicionalmente el Instituto cuenta con un descriptivo para el manejo de averías de medicamentos y dispositivos médicos.



PREGUNTA 10

En el numeral 2.2.6 se indica que debe realizarse un modelo de dispensación de medicamentos pendientes según la norma vigente. Las 2 normas vigentes, son la resolución 1604 de 2013 de la Supersalud (que reglamenta el art. 13 del decreto-ley 019 de 2012) que se refiere a dispensación ambulatoria de medicamentos POS (no se refiere ni a medicamentos suministrados intrahospitalariamente ni a medicamentos no POS), y el art 13 de la ley 1171 de 2007 sobre entrega de medicamentos pendientes a usuarios mayores de 62 años. Así las cosas solicitamos se aclare si el modelo debe contener entrega de medicamentos pendientes no POS, de otro tipo de medicamentos, para los que no existe normatividad expresa. ¿Existe alguna otra norma adicional y vigente en este momento que el INC considere aplicable en relación con dispensación de medicamentos pendientes?

Adicionalmente, si la entrega de pendientes ambulatorios debe cumplir con la norma, en todos los acápites de la convocatoria en donde se indica que el Aliado no podrá dispensar medicamentos por fuera del Instituto, debe levantarse para efecto de poder realizar estas entregas.

RESPUESTA 10

En los términos de condiciones, numeral 2.2.6, está claramente definido de acuerdo al título, que se refiere exclusivamente a la dispensación y suministro de medicamentos y dispositivos médicos ambulatorios. El proceso de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia Ambulatoria, obedece a una actividad que implica una aprobación previa por parte de las aseguradoras, de la aprobación del suministro de medicamentos y dispositivos médicos al paciente, sin importar si el elemento está incluido en el POS. Por esta razón, el manejo de pendientes, tal cual lo expresa las normas citadas por ustedes, se refiere al mecanismo excepcional de entrega de medicamentos en un lapso no mayor a 48 horas, como consecuencia de la entrega (dispensación) incompleta de los mismos al momento de la reclamación por parte del paciente. Aquellos medicamentos NO POS que no tiene dicha autorización previa por parte de las aseguradoras, no será responsabilidad del Aliado Operador y por ende no será tratado como pendiente.

Adicionalmente, en todos los acápites de la convocatoria en donde se prohíbe la dispensación por fuera del Instituto, está claramente exceptuado el proceso de pendientes como sigue a continuación:

*No se permitirá dispensación por fuera del Instituto, **sin embargo**, el Aliado Operador, debe presentar un modelo de dispensación de medicamentos pendientes de acuerdo a lo establecido normativamente.*

PREGUNTA 11

Consideramos que debe haber un numeral completo destinado al tema de manejo de Medicamentos que se encuentren desabastecidos, tanto frente al paciente como frente al INC, pues si bien en algún aparte de la convocatoria se indica que en estos casos el Aliado deberá ofrecer 2 cotizaciones al INC, es importante con mayor detalle criterios y métodos de prueba y plazos de respuesta del INC.

RESPUESTA 11

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 12

En el 2.2.10, solicitamos se nos indiquen ¿cuáles son las responsabilidades del Aliado operador en cuanto a verificación de derechos de los usuarios si el Aliado ni siquiera tiene acceso a los sistemas autorizadores de las aseguradoras? ¿cual es el alcance de esta responsabilidad?

RESPUESTA 12

En numeral 2.2.10 está claramente definido que el proceso de verificación de derechos de usuarios, **está a cargo del Instituto** (de forma directa o a través de un operador externo).

PREGUNTA 13

En el numeral 2.2.18, a fin de dar cumplimiento a las normas de Habeas data y dado que el usuario operador no tiene contacto con los usuarios finales (pacientes), no podíamos ni deberíamos acceder a historia clínica si el INC no nos garantiza que dentro de la autorización para manejo de datos que está solicitándole a los usuarios y/o acudientes al ingreso a la Institución, se nos cobije dentro de la misma de forma expresa.

RESPUESTA 13

De conformidad con la resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud, art. 1 "La historia clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos **y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención.**"

El Aliado en farmacia hace parte integral del equipo de salud que concurre en la atención eficiente y oportuna de las condiciones de salud del paciente, en el muy importante componente de dispensación de los medicamentos prescritos y, por tanto queda cobijado dentro de la excepción para su conocimiento; obviamente que este conocimiento es sólo para este propósito y no lo autoriza de manera alguna para revelar aspectos sensibles de las historias clínicas de los pacientes a otras personas o entidades no autorizadas por la ley. Así mismo debe decirse que conforme al Decreto 3380 de 1981. "El conocimiento que de la historia clínica que tengan los auxiliares del médico **o de la institución** en la cual éste labore, no son violatorios del carácter privado y reservado de ésta.

En el documento denominado "Política de privacidad y protección de datos personales en el Instituto Nacional de Cancerología – Empresa Social del Estado", que se encuentra en la página de internet del Instituto, se hace saber al Paciente y público en



general que se explica que el Instituto, En desarrollo de la atención de servicios de salud y, en cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 23 de 1981 y el decreto 1995 de 1999, tiene la obligación legal de llevar un documento llamado comúnmente historia clínica, sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del usuario, los actos médicos y los demás procedimientos del equipo de salud, cuyo acceso solamente está permitido al paciente, el equipo de salud, las autoridades judiciales o administrativas y las demás personas determinadas en la ley y la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en el que se registran, entre otros datos, la identificación del paciente, motivo de la consulta, historia de la enfermedad, antecedentes personales y médicos, examen físico, diagnóstico, abordaje terapéutico, evolución médica, órdenes médicas, signos vitales, resultados de laboratorio, resultados diagnósticos, control de medicamentos, notas de enfermería y anexos El Instituto utiliza la información de sus pacientes para asegurar la prestación de servicios de salud, facturar y cobrar ante las Entidades Responsables del Pago, diligenciamiento de RIPS, finas administrativas tales como auditorías, facturación, contabilidad..."

Por ello, el futuro contratista queda cobijado en la excepción legal expresa; no obstante, como se dijo, una vez se obtenga este conocimiento, en los términos prescritos, por parte de cualquier miembro del contratista seleccionado, deberá preservar la reserva legal ante cualquier otro tercero no autorizado expresamente por la ley; esto en cumplimiento de ella ley 23 de 1981, De la Resolución 1995 de 1999 y del Decreto 3380 de 1981.

PREGUNTA 14

En el numeral 4.2.7 y en el numeral 3.3.2 del Anexo 3, se indica que el INC establecerá los mecanismos de regulación y control de precios. Solicitamos se nos indiquen cuales serán pues ya existen los lineamientos legales de regulación de precios establecidos por la hoy desaparecida CNPRMD y quisiéramos saber si existen lineamientos adicionales del instituto para de una vez ser considerados en la oferta.

RESPUESTA 14

El proceso de selección de medicamentos en el Instituto Nacional de Cancerología, está basado principalmente en dos criterios:

1. **Establecimiento de un Formulario Terapéutico Institucional**, que corresponde expresamente al listado de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados para la atención de pacientes en el Instituto, y que está definido en el anexo 7. Plan de Compras de la convocatoria. (Términos de condiciones numeral 4.2.8 y en el numeral 4.2.20)
2. **Emisión de Concepto Técnico**, que corresponde al listado de las marcas que por ítem, cumplieron los parámetros técnicos para cubrir las necesidades de los pacientes del Instituto. (Términos de condiciones numeral 4.2.7 y 4.2.20)

No obstante y como está establecido en el numeral 2.2.2 Compra, de los términos de condiciones: *"La compra puede realizarla el aliado estratégico de forma individual, conservando los criterios de evaluación y adquisición*

establecidos en la presente convocatoria". Adicional a esto y como está definido claramente en los términos de condiciones numeral 4.2.7: "...El Instituto se reserva el derecho de revisar **los referentes de calidad y precio presentados**, de manera, que cada medicamento o dispositivo médico ofertado tenga el mejor balance de calidad y precio", el Instituto verificará dichos referentes, pudiendo intervenir en la búsqueda de un mejor balance.

Este proceso se realiza una vez sea verificado por el Instituto los precios y marcas ofertadas en el anexo 7 y se detecte algún desbalance, teniendo siempre en cuenta la referencia del precio del mercado. Así mismo, y durante toda la ejecución del contrato, como resultado de la supervisión tanto técnica como administrativa del objeto contractual, se podrán realizar objeciones a la adquisición de marcas, reevaluación de precios y manejo de alternativas por desabastecimiento, que conduzcan a lograr el balance de calidad y precio establecido en la convocatoria.

Por otro lado, y de acuerdo a lo establecido en los términos de condiciones numeral 2.2.2, 2.2.3, 4.2.7, 12.1 y 16.3 se establece que los precios ofertados se consideran con IVA incluido o cualquier otro valor adicional. Es así que no existe ningún tipo de excepciones y para el caso presentado, es responsabilidad del oferente realizar el estimado propuesto y prever los valores adiciones que se puedan presentar para este tipo de medicamentos.

Adicional a esto y como está definido claramente en los términos de condiciones numeral 4.2.7: "...El Instituto se reserva el derecho de revisar **los referentes de calidad y precio presentados**, de manera, que cada medicamento o dispositivo médico ofertado tenga el mejor balance de calidad y precio", el Instituto verificará dichos referentes, pudiendo intervenir en la búsqueda de un mejor balance.

PREGUNTA 15

En el numeral 4.2.10 sobre obligación del Aliado de recibir todas las devoluciones de productos, ¿Cómo se tiene previsto el manejo de medicamentos que deben mantener unas condiciones de estabilidad, por ejemplo cadena de frío, cuándo ya han sido entregados por el Operador al INC y por alguna razón, no imputable al operador, el INC no los usa procediendo a devolverlos? Hay algún procedimiento para el tratamiento de estos casos? Quien asumiría los costos de ello? es necesario que se establezca estándares mínimos para la procedencia de la devolución (mantenimiento de cadena de frío, condiciones de empaque y demás). Solicitamos se considere que ello será posible siempre y cuando se hayan mantenido las condiciones de empaque, seguridad y estabilidad del medicamento –cuestión que por norma legal debe hacer el Químico farmacéutico jefe del servicio - y que, en caso de medicamentos de cadena de frío, ello no es posible porque ningún proveedor acepta dichas devoluciones, y ello sería poner en desequilibrio al Aliado proveedor al obligarlo a trabajar asumiendo una pérdida que bien puede generarse por factores imputables al INC, vg una sobreprescripción, entre otros factores.

RESPUESTA 15

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 16

En el numeral 4.2.19, de la Convocatoria se indica que *"...el Instituto se reserva el derecho exclusivo de dar por terminada la Alianza Estratégica en cualquier momento, si de la evaluación que se haga dentro de la ejecución de la misma, se determina que el Servicio Farmacéutico, en los aspectos a cargo del operador no se viene cumpliendo de manera satisfactoria de acuerdo con las obligaciones y requisitos establecidos en los presentes términos y el contrato que se celebre para el efecto, en especial si dicho incumplimiento tiene impacto en los servicios que deben ser prestados a los usuarios del Instituto..."* al respecto (I) ¿qué otras obligaciones adicionales o diferentes a las contenidas en la Convocatoria y sus Anexos, van a estar comprendidas en el contrato? (ii) Consideramos que debe adicionarse diciendo, previa el debido proceso y el derecho de defensa a que tiene derecho el Aliado Operador.

RESPUESTA 16

La exigencia es obvia, sin embargo, se debe advertir que de conformidad con lo establecido en los artículos 29, 209 de la Constitución Política Colombiana y 3-1, todas las actuaciones administrativas serán precedidas del debido proceso, que implica el de contradicción y defensa.

PREGUNTA 17

En el numeral 10.1.1: (i) cuando se habla de Registro mercantil, se pregunta si este requisito se suple con el mero Certificado de Existencia y Representación legal de la sociedad cuando esta es una SAS? Pues vendrían siendo el mismo documento.(ii) Cuando se habla de fotocopia d la cédula de ciudadanía, sugerimos se diga fotocopia del documento de identidad a fin de no excluir los documentos de identificación de personas extranjeras (pasaportes o cédulas de extranjería)

RESPUESTA 17

Si en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad proponente, aparece que su registro mercantil está renovado, este sería suficiente, de lo contrario debe aportarlo por aparte.

Efectivamente, cuando se habla de fotocopia de la cédula de ciudadanía, la entidad quiere significar el documento de identificación de la persona que se presenta en la oferta, que para el efecto puede ser el pasaporte y/o la cédula de extranjería. Agradecemos la sugerencia y será tenida en cuenta. Consideramos que no es necesario hacer correcciones o adendas, bajo el entendido anterior.

PREGUNTA 18

En el capítulo 3. Información Técnica, se establecen los requisitos habilitantes y dentro de ellos diferentes documentos y certificados que deben ser aportados por los oferentes. En el caso del numeral 10.3.1.16., se refiere al Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración en lo referente a reempaque y reenvase. Debe armonizarse con lo establecido en los anexos frente a la posibilidad de presentar contratos con terceros para el manejo de reempaque y reenvase de medicamentos en dosis

unitarias. En principio se entendería que este requisito se refiere particularmente a la persona del oferente; sin embargo, en el numeral 3.3.5 DEL ANEXO 3., se establece que el Aliado deberá estar certificado o podrá "... contar con un contrato por la prestación de este servicio con una entidad que tenga dicho certificado". Al respecto, se pregunta: (i) ¿ En lo que se refiere al numeral 10.3.1.16., de la Convocatoria, el mismo se debe interpretar en concordancia con lo establecido en el numeral 3.3.5., del Anexo 3 de la misma Convocatoria en el sentido que la certificación de Buenas Prácticas de Elaboración en lo referente a reempaque y reenvase, puede ser también a través de un tercero contratado por el oferente? Consideramos que debe aclararse y en esa medida incluir la en la convocatoria (porque en el anexo 3 ya está permitido), la posibilidad de acreditar este requisitos a través de contratos con terceros. (ii) ¿En caso que la respuesta al interrogante inmediatamente anterior sea afirmativa, qué otros requisitos de la Convocatoria pueden acreditarse a través de terceros contratados por el Oferente?

RESPUESTA 18

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 19

Capítulo 3, Información Técnica, numeral 10.3.1. y numeral 12, y en el 16.2.1. se solicita aclaración frente al concepto de precio ofertado, pues se dice que se entiende incluido el IVA o cualquier valor adicional, no obstante en el caso de los medicamentos vitales no disponibles contemplados en el Anexo 7 [2] debe establecerse una excepción, pues ello no es posible dado que el costo de dicho producto es el que "cueste" (y perdón la redundancia), al momento de la importación y con la variabilidad del dólar y del euro, garantizar un precio puede incluso llegara dar lugar a la venta por debajo del precio de costo, lo cual no es legal. Adicionalmente la tarifa que cobra el Invima por el otorgamiento de la autorización de importación como vital no disponible, en muchos casos vale mas que el mismo medicamento, por lo que en estos casos sugerimos que se haga una estimación del precio sujeta a ajuste conforme el costo del medicamentos y costos de importación, al cual se le podrá adicionar el precio que tenga vigente el Invima para el trámite de autorización de importación como medicamento vital no disponible, o si dichos conceptos se podrían facturar por aparte del precio con un concepto diferente (única y exclusivamente para los vitales no disponibles).

RESPUESTA 19

El proceso de selección de medicamentos en el Instituto Nacional de Cancerología, está basado principalmente en dos criterios:

1. **Establecimiento de un Formulario Terapéutico Institucional**, que corresponde expresamente al listado de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados para la atención de pacientes en el Instituto, y que está definido en el anexo 7. Plan de Compras de la convocatoria. (Términos de condiciones numeral 4.2.8 y en el numeral 4.2.20)

2. **Emisión de Concepto Técnico**, que corresponde al listado de las marcas que por ítem, cumplieron los parámetros técnicos para cubrir las necesidades de los pacientes del Instituto. (Términos de condiciones numeral 4.2.7 y 4.2.20)

No obstante y como está establecido en el numeral 2.2.2 Compra, de los términos de condiciones: *"La compra puede realizarla el aliado estratégico de forma individual, conservando los criterios de evaluación y adquisición establecidos en la presente convocatoria"*. Adicional a esto y como está definido claramente en los términos de condiciones numeral 4.2.7: *"...El Instituto se reserva el derecho de revisar los referentes de calidad y precio presentados, de manera, que cada medicamento o dispositivo médico ofertado tenga el mejor balance de calidad y precio"*, el Instituto verificará dichos referentes, pudiendo intervenir en la búsqueda de un mejor balance.

Este proceso se realiza una vez sea verificado por el Instituto los precios y marcas ofertadas en el anexo 7 y se detecte algún desbalance, teniendo siempre en cuenta la referencia del precio del mercado. Así mismo, y durante toda la ejecución del contrato, como resultado de la supervisión tanto técnica como administrativa del objeto contractual, se podrán realizar objeciones a la adquisición de marcas, reevaluación de precios y manejo de alternativas por desabastecimiento, que conduzcan a lograr el balance de calidad y precio establecido en la convocatoria.

Por otro lado, y de acuerdo a lo establecido en los términos de condiciones numeral 2.2.2, 2.2.3, 4.2.7, 12.1 y 16.3 se establece que los precios ofertados se consideran con IVA incluido o cualquier otro valor adicional. Es así que no existe ningún tipo de excepciones y para el caso presentado, es responsabilidad del oferente realizar el estimado propuesto y prever los valores adiciones que se puedan presentar para este tipo de medicamentos.

PREGUNTA 20

En el punto 16.3. CAPACIDAD TÉCNICA. Criterio a evaluar: En la nota de Docencia e investigación (pag 41) se dice que las certificaciones de experiencia de docencia e investigación son válidas únicamente cuando refrenden directamente la experiencia del oferente. ¿Quisiéramos saber concretamente a que se refieren con "refrendar"? ¿se refiere a "dar validez" al oferente directamente, y no por ejemplo a personas que trabajen con el?

RESPUESTA 20

Las certificaciones, incluidas las de Docencia e Investigación, son para acreditar la experiencia de alguna actividad del Oferente.

PREGUNTA 21

En el numeral 14.3 sobra la segunda palabra, esto es, un "no", que cambia todo el sentido de lo que quieren decir.

RESPUESTA 21

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 22

En el 14.25 nos podrían indicar ¿cómo van a evaluar la capacidad de contratación?

RESPUESTA 22

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 23

El numeral 14.27 es similar al 14.22, cuál es la diferencia? ¿O debería eliminarse uno de ellos?

RESPUESTA 23

El numeral 14-27 hace relación a la existencia de socios comunes que puedan existir en las SOCIEDAD que puedan presentar propuesta, mientras que el numeral 14-22 extiende esta incompatibilidad a los miembros comunes que puedan presentarse entre miembros de las UNIONES TEMPORALES O CONSORCIOS y cualquier otra sociedad. Agradecemos la observación, pero se considera, con sano criterio que las dos cláusulas son complementarias.

PREGUNTA 24

En el numeral 16.1.2, a efectos de que el INC verifique si el firmante de las certificaciones tanto de compras como de ventas y de docencia e Investigaciones es representante legal, ¿debe aportarse Certificado de Existencia y Representación Legal?

RESPUESTA 24

No. el objeto de las certificaciones es verificar los contenidos de las mismas, con el cumplimiento de los requisitos allí exigidos, de manera que no es necesario que se aporte la Certificación de Existencia y Representación de quien certifica, ya que el Instituto, en aplicación del principio de la buena fe de que trata el artículo 83 de la Constitución Política, da plena credibilidad del origen de las mismas. Lo anterior sin perjuicio de la observación y comprobación que directa o indirectamente pueda hacer el Instituto para comprobar su veracidad y origen.

PREGUNTA 25

En el 16.2, es importante se aclare: (i) que las certificaciones deben referirse a servicios de farmacias intrahospitalarias y no a distribución o suministro institucional – así sea hospitalaria- de medicamentos y dispositivos médicos a IPS de mediana y alta complejidad, pues la distribución conlleva la gestión farmacéutica requerida en la presente convocatoria.

RESPUESTA 25

En los términos de condiciones, numeral 16.2, está claramente definido el universo de las certificaciones: certificaciones de experiencia de contratos con **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan Servicio Farmacéutico de mediana o alta complejidad, públicas o privadas**, cuyo objeto contractual sea similar al de la presente convocatoria. Ahora bien, el objeto contractual se refiere a cabo la **gestión integral** de los Servicios Farmacéuticos y la tercerización para la **compra, suministro y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos** en favor de los pacientes del Instituto.

PREGUNTA 26

En el punto no. 26, en el evento de existir acuerdo de confidencialidad con los proveedores y clientes, no es posible dar acceso público, ni a los precios (so pena de violar el estatuto de la competencia al compartir información sensible), ni a las certificaciones; así mismo, los modelos, procesos y procedimientos y modelos, hacen parte del know how de la compañía, por lo tanto, también son confidenciales.; así mismo los planes de bienestar laboral y los relacionados con el tema laboral también son confidenciales. ¿Es correcta nuestra interpretación?

RESPUESTA 26

El principio general de todo documento que se llegue a la composición del proceso de invitaciones públicas de esta o cualquier entidad pública, es de que cualquier persona está en la capacidad de tener acceso a ellos, salvo que tenga el carácter de reservado que les otorgue la Constitución y la ley. Por esta razón, en la convocatoria pública se expresa la oportunidad para que el proponente exprese cual de aquellos documentos que aporta en su oferta tienen el carácter de reservado para hacer prevalecer esta, en caso que así lo juzgue la entidad; razón por la que es el proponente quien debe manifestar el carácter reservado que tenga la información.

PREGUNTA 27

Anexo 3: Numeral 3.319: ¿La política de antimicrobianos debe aportarse con la propuesta o será elaborada en conjunto con el INC?

RESPUESTA 27:

En el numeral 3.3.19 del anexo 3, se establece claramente que la Política de Uso Prudente de antimicrobianos es Institucional y por lo tanto el aliado operador no

presenta ninguna propuesta al respecto, sino apoya las actividades propuestas en dicho documento.

PREGUNTA 28

Numeral 5.6. ¿La propuesta de marcación de medicamentos o dispositivos deberá incluirse en la propuesta o será durante la ejecución del contrato que deba procederse a su presentación?

RESPUESTA 28

En el numeral 5.6 del anexo 3, se establece claramente que el aliado operador **deberá presentar una propuesta**, que será avalada por el supervisor técnico del contrato y será implementada desde el **inicio** del mismo.

PREGUNTA 29

Numeral 7.-10. ¿La propuesta de modelo y color de dotación debe incluirse en la oferta? ¿O se efectuará durante la ejecución del contrato?

RESPUESTA 29

La propuesta deberá incluirse en la oferta.

PREGUNTA 30

Numeral 7.16: Es posible ampliar el termino de 48 horas, a al menos 48 horas hábiles, en la medida en que la respuesta a muchas quejas requiere, si se quiere una adecuada investigación del hecho y en dado caso, consecución o de soportes o del producto.

Respuesta 30

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 31

Numeral 9 (pagina 13), en el ítem relacionado con gestión de inventarios sería bueno aclarar como se manejaran los inventarios de los productos en custodia (medicamentos de control y/o monopolio del estado)

Anexo 6: En el numeral 2 se indica que los informes mensuales de SISMED deben efectuarse por parte del Aliado Operador en los primeros 5 días calendarios de cada mes. Este término debe entenderse que empieza a contar a partir del momento en que el INC entrega los archivos MKRO, pues solo con ellos es posible determinar el monto de lo realmente entregado.

Respuesta 31

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 32

En el numeral 7 solicitamos se incluya que se valdrá no solamente la firma del paciente sino del acudiente autorizado, en los soportes de entrega del medicamento ambulatorio.

Respuesta 32

El Instituto Nacional de Cancerología ESE, le informa que se surtió la Adenda Nro. 2, la cual puede ser consultada en la página web: www.cancer.gov.co link Contrate con nosotros.

PREGUNTA 33

Anexo 7: En los casos de los 5 medicamentos del anexo que son preparaciones magistrales el precio puede variar de acuerdo a la fórmula del paciente y no sería posible ofertar un precio fijo. En estos casos, ¿es posible cotizar previendo variación del precio de venta ?

RESPUESTA 33

De acuerdo a lo establecido en los términos de condiciones numeral 2.2.2, 2.2.3, 4.2.7, 12.1 y 16.3 se establece que los precios ofertados se consideran con IVA incluido o cualquier otro valor adicional. Es así que **no existe ninguna excepción** y para el caso presentado de las preparaciones magistrales, la oferta debe realizarse por la unidad de medida básica expresada en el anexo 7 corresponde a la concentración estándar y la dosis de cada paciente estará definida por la cantidad de unidades a administrar.

PREGUNTA 34

Para el material 10050109 Hidrocortisona tableta 10 mg tenemos que a la fecha ya no es un vital no disponible. En esa medida, se solicita al INC nos aclare si podemos ofertar este medicamento con el proveedor que tiene registro sanitario vigente en Colombia? Así las cosas, quedaría pendiente por parte del INC el concepto técnico de este medicamento en su forma farmacéutica de tableta 10 mg. Solicitamos se aclare el tema

RESPUESTA 34

Para el medicamento 10050109 Hidrocortisona tableta 10mg, se deberá ofertar el medicamento del proveedor titular del registro sanitario vigente en nuestro país.

PREGUNTA 35

Anexo 9: El numeral 7 relacionado con el indicador de pendientes, entendemos se refiere a medicamentos ambulatorios exclusivamente. ¿Es correcta nuestra interpretación? .

RESPUESTA 35

En los términos de condiciones, numeral 2.2.6, está claramente definido de acuerdo al título, que se refiere exclusivamente a la dispensación y suministro de medicamentos y dispositivos médicos ambulatorios. El proceso de dispensación de medicamentos y dispositivos médicos en la Farmacia Ambulatoria, obedece a una actividad que implica una aprobación previa por parte de las aseguradoras, de la aprobación del suministro de medicamentos y dispositivos médicos al paciente, sin importar si el elemento está incluido en el POS. Por esta razón, el manejo de pendientes, tal cual lo expresa las normas citadas por ustedes, se refiere al mecanismo excepcional de entrega de medicamentos en un lapso no mayor a 48 horas, como consecuencia de la entrega (dispensación) incompleta de los mismos al momento de la reclamación por parte del paciente. Aquellos medicamentos NO POS que no tiene dicha autorización previa por parte de las aseguradoras, no será responsabilidad del Aliado Operador y por ende no será tratado como pendiente.

Adicionalmente, en todos los acápites de la convocatoria en donde se prohíbe la dispensación por fuera del Instituto, está claramente exceptuado el proceso de pendientes como sigue a continuación:

*No se permitirá dispensación por fuera del Instituto, **sin embargo**, el Aliado Operador, debe presentar un modelo de dispensación de medicamentos pendientes de acuerdo a lo establecido normativamente.*

PREGUNTA 36

En el numeral 8, numeral a) "Errores de prescripción", solicitamos se indique dando alcance en el sentido de que los errores son aquellos que el servicio farmacéutico detecte, no todos los existentes, lo cual a todas luces sería algo imposible, en la medida en que la responsabilidad de la medicación recae en el profesional de la salud.

RESPUESTA 36

Para esta pregunta, aplica lo expresado en la respuesta del interrogante 10.

PREGUNTA 37

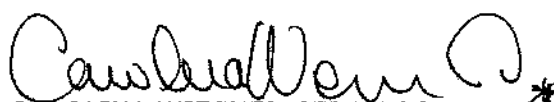
Las observaciones del Anexo 3 las haremos en comunicación posterior.

RESPUESTA 37

Recomendamos revisar las definiciones técnicas de error de prescripción y error de medicación, ya que de acuerdo a lo establecido el anexo 3, numeral 3.1.13, el aliado operador debe implementar un proceso de auditoría, que garantice el correcto y

completo funcionamiento de los procesos ofrecidos estableciendo puntos críticos en las etapas de prescripción, dispensación, digitación, administración y devoluciones. Por lo tanto el indicador de errores de prescripción si es posible realizarlo al "auditar" todas las formulaciones institucionales. Este proceso debe estar liderado por un Químico Farmacéutico.

Cordialmente,



CAROLINA WIESNER CEBALLOS

J
✓ Directora General (E)

Revisó: Rubia Elicelly Cardenas Bayona Coordinadora Grupo Área de Gestión Contractual

Juan Jose Perez Acevedo Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera

Jorge Orlando Neira Roldan Asesor Dirección General

Anexos: 61410.pdf

Copia: Juan Pablo Osorio Niño Coordinador Grupo Servicios Farmacéuticos Grupo Servicios Farmacéuticos

DG/CWC/SGGAF/JJPA/GCC/RECB/GC/YACA/Angélica C.

