MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL



HOSPITAL MILITAR CENTRAL GRUPO GESTION CONTRATOS

ESTUDIOS, DOCUMENTOS PREVIOS Y ANÁLISIS DE MERCADO, PARA ADELANTAR PROCESO DE CONTRATACIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA 006 DE 2016

Bogotá, D.C. Febrero 2016

DEPENDENCIA SOLICITANTE: Se encuentra avalado por Subdirector Servicio Ambulatorio y de Apoyo D y T, Jefe unidad de Apoyo Diagnóstico y Terapéutico y Líder Área de Medicina Nuclear de acuerdo a los requerimientos oficio No. 1380 DIGE.SSAA.UADT.BASA del 22 de Enero de 2016.

1. DESCRIPCIÓN DELA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD: 1.1.

En el año 2014 se hizo un estudio previo para la adquisición con vigencias futuras de material radiactivo y dentro de estos ítems estaba solicitando el octreotide marcado con indio 111 y se declaró. En fecha 18/03/2015 con oficio No. 7693 se solicitó la compra de 1 dosis de octreótide- In111, se compró como urgencia vital y se administró 15 días más tarde, en junio 12 de 2015 se adjudicó la orden de compra No. 150C0000000251 por valor de treinta y tres millones seiscientos noventa y seis mil pesos (\$ 33.696.000), se utilizaron 6 dosis y se solicitó al proveedor aceptación para prórroga y reserva, el representante legal de SELIG DE COLOMBIA Allan Alberto Erazo Rodríguez aceptó la prórroga en comunicación enviada el 29 de octubre de 2015, se confirmó en oficio No 34203 del 18 de noviembre de 2015, pero el día 14 de enero de 2016 se le solicita al proveedor dos dosis para atender a pacientes que lo requieren e informa que el fabricante no enviará el material solicitado octreótide- In111, porque tiene problemas en su elaboración y no sabe cuándo la reiniciará, por lo cual no harán efectiva la prórroga, lo cual informaron en comunicación dirigida y entregada al área de contratos el día 21/01/15, por lo anterior y debido a que en este momento tenemos los siguiente pacientes: Ana Sofía Cárdenas Amaya, Blanca Pachón, José Hernando Gutierrez, Carlos Díaz, pendientes para realizarles estudio diagnóstico con este radiofármaco por presentar carcinomas endocrinos, por ello solicitamos la compra de OCTREÓTIDE MARCADO CON Tc99m que es un radiofármaco similar pero marcado con tecnecio 99m y no con indio 111 y se utiliza también para diagnóstico y seguimiento de tumores neuroendocrinos pero es producido por otro fabricante, por lo tanto no tiene problemas para su elaboración o importación.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO A CONTRATAR IDENTIFICADO CON EL CUARTO NIVEL DEL **CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS**

- 2.1. OBJETO: "SUMINISTRO DE OCTEOTRIDE MARCADO CON TECNECIO 99M, DESTINADOS PARA LOS PACIENTES ANA SOFÍA CÁRDENAS AMAYA, BLANCA PACHÓN, JOSÉ HERNANDO GUTIÉRREZ, CARLOS DÍAZ, USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE LAS FFMM DEL HOSPITAL **MILITAR CENTRAL**"
- 2.2. **NATURALEZA DEL CONTRATO:** Suministros
- 2.3. FORMA DE ADJUDICAR: La adjudicación se realizará de manera global a un sólo oferente
- DESCRIPCIÓN DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y CLASIFICACIÓN BIENES Y SERVICIOS 2.4. **UNSPSC**





3. CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS

3.1. ASPECTOS TÉCNICOS A VERIFICAR

Los bienes a adquirir por parte del Hospital Militar Central deberán cumplir con las siguientes especificaciones técnicas.

En cumplimiento del Artículo 2.2.1.2.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, se hace la descripción sucinta de la necesidad que pretende satisfacer, con la descripción del objeto a contratar identificado con el cuarto nivel del Clasificador de Bienes y Servicios, para lo cual el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Central, procede a consultar el Clasificador de Bienes y Servicios de Naciones Unidas, en la página web http://www.colombiacompra.gov.co/es/Clasificacion, por lo cual se permite señalar:

No. ÍTEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO USPSC	DESCRIPCIÓN DEL "BIEN" O "SERVICIO"	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS	UNIDAD MEDIDA	USOS	OTRAS ESPECIFICACION ES REQUERIDAS
1.	1033900118	42202200	1.42.13	Octreotide marcado con Tecnecio 99m	Unidosis	6	

- 3.2. CATÁLOGO O FICHA TÉCNICA DE FABRICACIÓN DEL ELEMENTO: El oferente deberá entregar con su propuesta los insertos o fichas técnicas, de los ítems que componga el grupo o ítem ofertado y demás documentos que considere en los cuales se permitan detallar las características de los elementos ofrecidos en el idioma original (Si éstos no están disponibles en versión en español, deben anexar una traducción simple).
- 3.3. REGISTRO SANITARIO OTORGADO POR EL INVIMA Ó CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: El oferente deberá aportar Registro sanitario INVIMA ó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, VIGENTE en la propuesta, para cada ítem ofertado que lo requiera, de acuerdo a la actividad del oferente (Comercializador, distribuidor y/o fabricante), de acuerdo al producto y lo los establecido por la normatividad vigente.
- 3.4. LICENCIA EXPEDIDA POR INGEOMINAS (VIGENTE): El oferente deberá aportar a la documentación las licencias que permiten el manejo, la importación y el transporte del material radioactivo expedida por el INGEOMINAS, el cual debe estar VIGENTE.
- **3.5. CATÁLOGOS O FICHAS TÉCNICAS Y FICHA DE SEGURIDAD:** El oferente deberá entregar con su propuesta los catálogos o Fichas técnicas y ficha de seguridad de los elementos a ofertar o demás documentos que permitan detallar las características de los bienes ofrecidos en castellano.
- **3.6. CARTA DE COMPROMISO PARA ENTREGA DE REACTIVOS**: El oferente, debe comprometerse a entregar los elementos solicitados por el funcionario de la Unidad de Medicina Nuclear autorizado para tal fin, según la programación hecha de los pacientes.

3.7. GARANTÍA TÉCNICA

El proponente junto con la oferta deberá anexar en documento independiente, la Garantía Técnica y término de respuesta para los ítems ofrecidos, deberá ser suscrita por EL OFERENTE, así:

- 1. Que ampare la calidad del bien a adquirir.
- 2. Que ampare la composición físico-química del mismo, es decir, Pureza radioquímica mayor del 98%; Porcentaje total de marcación por encima del 95%.
- 3. Que ampare las especificaciones técnicas del bien ofrecido.
- 4. Que cubra el producto terminado. Lo que significa que si una vez utilizado el bien, por causa del mismo se afectan otros elementos que interactúan con él, formando parte integral de un producto terminado, se debe asumir la reposición total del producto.
- 5. Que sea por un término no inferior a dos (<u>2</u>) horas contados desde el momento de la recepción a satisfacción del bien.

3.8. TÉRMINO DE RESPUESTA





El término de respuesta a la garantía técnica no debe ser superior de <u>DOS</u> (<u>2</u>) horas, contados a partir del requerimiento hecho al contratista por parte del ordenador del gasto del Hospital Militar Central previo informe del supervisor, en el evento de que el bien resulte defectuoso para ser repuesto por el contratista.

Estarán a cargo del contratista todos los costos en que deba incurrir en el cumplimiento de su deber de garantía, de lo contrario no se aceptará la garantía técnica sino que se hará efectiva la garantía única de cumplimiento por el amparo de calidad de los elementos

El material de reposición debe ser entregado en el mismo lugar de entrega del presente proceso. De igual forma, se aplicará esta garantía en caso de vencimiento prematuro del material.

3.9. OBLIGACIÓN DE CARÁCTER TÉCNICO PRINCIPALES Y ADICIONALES

El Comité técnico revisará que la oferta cumpla con todos y cada uno de los requerimientos exigidos por el Hospital Militar Central en el presente pliego de condiciones.

Los bienes se deberán entregar en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Militar de acuerdo a la solicitud previa, para cada uno de los pacientes citados.

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DEL MISMO

El presupuesto total asignado es de TRECE MILLONES DOSCIENTOS MIL PESOS M/CTE. (\$13.200.000,00) incluido IVA (en caso de aplicar) y demás tributos inherentes con ocasión de la celebración, ejecución y liquidación.

4.1. ANÁLISIS DEL SECTOR:

El HOSPITAL MILITAR CENTRAL como entidad jurídica, con autonomía administrativa y financiera, adscrita al Ministerio de Defensa Nacional adelanta la adquisición de octreotide marcado con Tecnecio 99m requerido para la realización de exámenes que permitan el diagnóstico y seguimiento de tumores neuroendocrinos a pacientes del Subsistema de Salud de las fuerzas Militares.

Los estudios de medicina nuclear crean imágenes en base a la química del cuerpo en vez de hacerlo con base al formato físico y a las formas (como ocurre con los demás estudios por imágenes). Estos estudios usan sustancias químicas llamadas radionúclidos (también llamadas marcadores o radiofármacos) que liberan niveles bajos de radiación.

Los tejidos del cuerpo que están afectados por ciertas enfermedades, como el cáncer, pueden absorber más o menos de un marcador que los tejidos normales. Cámaras especiales recogen el patrón de radiactividad para crear imágenes que muestran el recorrido del material y dónde se acumula. Estos estudios pueden mostrar algunos problemas en órganos internos y en tejidos mejor que otros estudios por imágenes, aunque las imágenes no son tan detalladas.

Si se está en presencia de cáncer, el tumor puede aparecer en la imagen como un "punto caliente"; un área de mayor absorción del marcador. Dependiendo del tipo de estudio que se lleve a cabo, el tumor puede ser en cambio un "punto frío"; un lugar de menor absorción.

Los estudios nucleares se pueden usar para detectar tumores. También se usan para estudiar una etapa del cáncer (la extensión de su diseminación) y para decidir si el tratamiento está funcionando.

Es posible que los estudios de medicina nuclear no encuentren tumores muy pequeños y no siempre pueden indicar la diferencia entre tumores benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos). No proporcionan imágenes muy detalladas por sí solos, por lo que a menudo se utilizan junto con otros estudios por imágenes para proporcionar un cuadro más completo de lo que está sucediendo. Por ejemplo, las gammagrafías óseas que muestran puntos calientes en el esqueleto suelen ser seguidas de radiografías de los huesos afectados, las cuales son mejores para mostrar los detalles de la estructura ósea.





Los estudios de medicina nuclear tienen diferentes nombres, dependiendo del órgano afectado. Algunos de los estudios de medicina nuclear más comúnmente usados (los cuales se describen detalladamente más adelante) son:

- Gammagrafías óseas
- Tomografía por emisión de positrones (PET)
- Gammagrafía tiroidea
- Ventriculografía isotópica
- Gammagrafías con galio

Algunos exploradores nucleares también se usan para medir la función cardiaca.

ISOTOPOS RADIACTIVOS: Son el principio de la Medicina Nuclear ya que debido a su emisión de Rayos gama o beta, los cuales son captados por los equipos Gamacámaras son convertidos en imágenes que brindan la información necesaria sobre cada uno de los órganos o tumores a evaluar:

- GENERADOR DE TECNECIO Tc-99
- YODO I-131 SOLUCION Y CAPSULAS
- GALIO Ga-67
- TALIO TI-201
- YTRIO Y-90
- MIBG-131

RADIOFARMACOS KIT FRIOS: Son los encargados de transportar el material radioactivo de acuerdo a la fisiología del órgano que es esta estudiado, se administran por vía endovenosa, vía oral o inhalada según el estudio que se vaya a realizar:

- **HMDP**
- DTPA
- MAA
- PYP
- **DMSA**

En este caso el insumo requerido es el octreotide marcado con Tc 99m, el cual permite para realizar los estudios de gammagrafías para visualizar los órganos que requieren estudios en los pacientes (Ana Sofía Cárdenas Amaya, Blanca Pachón, José Hernando Gutiérrez, Carlos Díaz), a los cuales se les va a realizar el estudio de diagnóstico relacionado con carcinoma endocrino.

4.2 ANÁLISIS DE LA DEMANDA

El análisis de la demanda tiene como propósito conocer las especificaciones de los contratos de suministro de octeotride para marcación con tecnecio 99m demandados por el Hospital Militar Central y por otras Entidades Estatales y las condiciones de los contratos correspondientes.

4.3. COMPRAS ANTERIORES EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

El hospital adelanto procesos de contratación similar al objeto del presente estudio previo, así:

Dentro de los anteriores contratos no se encontraron antecedentes recientes de octreotide para marcación con tecnecio 99m; el Hospital en el año 2015 realizó la compra de octreotide marcado con Indio 111, por lo cual no se tiene en cuenta el valor de compra ya que tienen características diferentes a las solicitadas.

4.4 PROCESOS DE CONTRATACIÓN REGISTRADOS EN SECOP:

El comité económico estructurador efectuó la consulta en el Sistema Electrónico de Contratación Pública, sin encontrar resultados que coincidan con el objeto del presente proceso de selección realizados por otras Entidades.





4.5 PRECIOS DE MERCADO "COTIZACIONES"

El comité económico y técnico estructurador solicitaron cotización a las siguientes empresas:

ITEM	EMPRESA	MPRESA DIRECCION		CORREO ECTRONICO
1	COMCI LTDA.	CR 69 No. 78 - 40	2445000	gerencia@comci.com.co
2	SELIG DE COLOMBIA S.A.	Cl 24C No. 26 - 10	4902000	ventas@seligdecolombia.com
3	PRONUCLEAR	CR 18 No. 166 – 32	5265024	ventas@pronuclear.com.co

Se realizó consulta telefónica con la firma Selig de Colombia, informo vía telefónica que no manejan el octreotide marcado con tecnecio 99M, la firma solo maneja el octreotide marcado con Indio111. Igualmente la Empresa Comci informó telefónicamente que no maneja octreotide dentro de su portafolio.

Por lo anterior, solamente se recibió una cotización de la Firma Pronuclear, la cual maneja el producto solicitado por el Servicio de Medicina Nuclear, la cotización recibida fue de la siguiente forma:

No. ITEM	CODIGO INTERNO	CÓDIGO USPSC	DESCRIPCIÓ N DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS	UNIDAD MEDIDA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO CON IVA
1	1033900118	42202200	Octreotide para marcación con Tecnecio 99m	PUREZA RADIOQUÍMICA MAYOR DEL 98% PORCENTAJE DE MARCACIÓN POR ENCIMA DEL 95%	unidad	2.200.000	N/A	2.200.000

4.6 PRECIOS DE REFERENCIA

El comité Económico estructurador sujeto al análisis realizado, determina que el precio de referencia será el valor cotizado para el presente estudio previo, así:

						PRECIO DE REFERENCIA			
No. ÍTEM	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO USPSC	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS	UNIDAD MEDIDA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO CON IVA	
1	1033900118	42202200	Octreotide para marcación con Tecnecio 99m	PUREZA RADIOQUÍMICA MAYOR DEL 98% PORCENTAJE DE MARCACIÓN POR ENCIMA DEL 95%	unidad	2.200.000	N/A	2.200.000	

NOTAS:

- El valor unitario del bien ofrecido no podrá superar el Precio de Referencia establecido por la Entidad.
- Los valores unitarios que el proponente relacione, deben tener una vigencia igual al tiempo de ejecución.
- La adjudicación se realizará Total.

4.7 PROYECCIÓN DE CANTIDADES

El comité técnico y económico estructurador una vez analizados los precios anteriores realizan la siguiente proyección:

No. ITEM	CODIGO INTERNO	CÓDIGO UNSPSC	DESCRIPCIÓN DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	VR UNIT.	IVA	VR UNIT. CON IVA	VALOR TOTAL IVA INCLUIDO
1	1033900118	42202200	Octreotide para marcación con Tecnecio 99m	PUREZA RADIOQUÍMICA MAYOR DEL 98% PORCENTAJE DE MARCACIÓN POR ENCIMA DEL 95%	unidad	6	2.200.0	N/A	2.200.000	13.200.000





PLAZO DE EJECUCIÓN, VIGENCIA Y LUGAR DE ENTREGA DEL CONTRATO

El plazo de ejecución del contrato será hasta el 31 de Marzo de 2016, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. La vigencia del contrato será por el término de ejecución y seis (6) meses más.

El lugar de entrega de los elementos será en el Almacén No. 6 será en las instalaciones del Hospital Militar Central, ubicado en Transversal 3ª No. 49-00 Bogotá, D.C.

6. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS **FUNDAMENTOS JURÍDICOS**

Teniendo en cuenta la cuantía del proceso a adelantar y en vista que no supera el 10% de la Menor Cuantía del Hospital Militar Central, la modalidad de Selección a adoptar es la de Mínima Cuantía; en cumplimiento, en concordancia con el Artículo 2°, Numeral 6 de la Ley 1150 de 2007, Artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y la Subsección 5, Artículos 2.2.1.2.1.5.1 al 2.2.1.2.1.5.4 del Decreto 1082 de 2015, el cual reglamenta la modalidad de selección de Mínima Cuantía, y señala el procedimiento a seguir cuando la entidad desee adquirir bienes, servicios y obras cuyo valor no exceda al 10% de la menor cuantía independientemente de su objeto.

7. LAS GARANTÍAS QUE LA ENTIDAD ESTATAL CONTEMPLA EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN.

De conformidad con lo establecido artículo 7º de la Ley 1150 de 2007, el cual señala que la garantía única de cumplimiento, no es obligatoria en los contratos de empréstitos, interadministrativos, en los de seguros y en aquellos cuyo valor sea inferior al diez por ciento (10%) de la menor cuantía, y en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.5.4 del Decreto 1082 de 2015 contempla la exigencia o no de garantías. "La Entidad Estatal es libre de exigir o no garantías en el proceso de selección de mínima cuantía y en la adquisición de Grandes Superficies"; para el presente proceso no se exigirá constitución de garantía.

8. ANÁLISIS DE RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO

De acuerdo a lo estipulado Artículo 2.2.1.1.2.1.1. Numeral 6 del Decreto 1082 de 2015, se deberán prever todos los riesgos involucrados en la contratación; sin embargo en su mismo articulado se indica taxativamente la no aplicación del mismo en la contratación por mínima cuantía.

En los procesos de mínima cuantía adelantados por el Hospital Militar Central ha minimizado los posibles riesgos existentes, dando aplicación a los siguientes lineamientos:

- Se estableció una forma de pago de tal manera que sólo se efectúe el mismo, una vez se produzca la entrega del bien y/o recibo del servicio a entera satisfacción.
- Consignando cláusulas de multas y penal pecuniaria en la Aceptación de Oferta.
- Estricto y permanente acompañamiento por parte del Supervisor designado por el Ordenador del Gasto

9. FORMA DE PAGO

El Hospital Militar Central cancelará el valor de los bienes /o servicios, dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes previa presentación de acta de recibo a satisfacción parcial y/o total de los bienes entregados y/o servicios prestados, suscrita por el Supervisor del Contrato y el contratista o su delegado, acompañada de la respectiva factura, donde se registre: fecha, precio unitario de los elementos entregados y/o servicios prestados incluido IVA (en los casos en que aplique), y valor total de la factura, cupo de PAC y cumplimiento de los demás trámites administrativos a que haya lugar.





Así mismo, deberá anexarse certificación del pago de aportes parafiscales debidamente certificados por el representante legal o el revisor fiscal a fecha 30 del mes vencido anterior a la fecha de pago. Si es persona natural, se debe anexar documento en el cual manifieste que se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales y allegar copia de la planilla de pago a seguridad social, con el respectivo comprobante de pago.

10. DESIGNACIÓN COMITÉS

ORIGINAL FIRMADO



