

Resolución No. 799 de 11 de Octubre de 2021

“Por medio de la cual se regula la redacción de términos, frases y rangos utilizados en las Fichas Técnicas de Productos para la Salud Humana del Comité Técnico Nacional Interinstitucional utilizados en las Instituciones Públicas de Salud”

EL MINISTRO DE SALUD

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, establece en su Artículo 114 que el Comité Técnico Nacional Interinstitucional (en adelante CTNI), estará integrado por especialistas multidisciplinarios y particulares idóneos de las especialidades médicas, farmacéuticas y otras, quienes elaborarán las especificaciones de las Fichas Técnicas para cada renglón de medicamentos, equipos médico-quirúrgicos, insumos, reactivos de laboratorios y cualquier otro producto que sea necesario.

Que el Ministerio de Salud, mediante Resolución 182 de 14 de junio de 2001, para dar cumplimiento al Artículo 114 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, crea el CTNI, adscrito al Ministerio de Salud.

Que mediante la Resolución 590 de 14 de junio de 2011 se establece el Procedimiento de Elaboración, Homologación, Actualización y Corrección de las Fichas Técnicas de Productos para la Salud Humana del CTNI utilizadas en las Instituciones Públicas de Salud.

Que la Ley 92 de 12 de septiembre de 2019 en su artículo 7, que modifica el artículo 13 de la Ley 90 de 2017, señala que los Dispositivos Médicos y productos afines que se van a adquirir en las Instituciones Públicas del Estado corresponden a los productos descritos en la Ficha Técnica del CTNI.

Que debido a la necesidad de unificar los términos, criterios, frases y rangos utilizados en las fichas técnicas de Productos para la Salud Humana utilizados en las Instituciones Públicas de Salud, se requiere regular este tema,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Indicaciones para la redacción de la información de la Solicitud de Ficha Técnica.

1. La descripción de las Fichas Técnicas debe hacerse en términos que sean comprobables o verificables de manera objetiva, que facilite la expedición del Certificado de Criterio Técnico por la Autoridad competente cuando sea el caso, el



Resolución No. 790 de 11 de octubre de 2021

proceso de adquisición y la recepción del producto por la unidad ejecutora. No se deben describir términos subjetivos como “fácilmente”, “confortables”, u otros términos similares que no permitan evaluar y cuantificar objetivamente el renglón.

2. No se podrá incluir información que represente un sesgo en la descripción de la Ficha Técnica hacia una casa comercial o producto en particular, tales como descripciones de color (salvo excepciones justificadas) o medidas exactas sin un rango de flexibilidad. De ser necesaria esta información en la descripción de la Ficha Técnica, la Institución deberá sustentarla mediante justificación técnica en su solicitud lo cual será evaluado por el Subcomité respectivo.

ARTÍCULO 2. Definición de rangos y agrupación en familia de una Ficha Técnica. Para mejor comprensión y evitar interpretaciones equivocadas, o uso inadecuado de los rangos y familia de productos en los actos de adquisición, se describe a continuación la interpretación que se le dará a los términos:

Las Fichas Técnicas pueden incluir diversos tipos de rangos o agrupación en familia:

1. Cuando se especifican productos con valores diferentes y agrupados en familia, para que la Institución adquirente escoja cuál producto del grupo desea obtener. Ejemplo: **2Fr, 4Fr, 6Fr, 9Fr**. En este caso, en la ficha se describirá una observación que diga: “la Institución solicitante deberá indicar en el pliego de cargos cuál producto de los que tiene la ficha desea adquirir”. Siguiendo con el ejemplo, la Institución solicitante anexará la Ficha Técnica en el pliego de cargos y solo puede añadir que va a adquirir uno o varios de los productos solicitados. Ejemplo: “Se adquirirá 4Fr”, o “Se adquirirá 2Fr y 6 Fr”. No puede solicitar 4.5Fr, o 5 Fr. ya que no está dentro de lo que se especifica en la Ficha Técnica. En caso de necesitarlo, debe solicitar una actualización de ficha técnica.
2. Cuando se definen límites de rangos. Ejemplo: entre 2.5 y 5.5, o entre 2.5-5.5, o de 2.5 a 5.5. En este caso la Institución adquirente anexará la Ficha Técnica en el pliego de cargos y cualquier Oferente que ofrezca un producto cuyas especificaciones estén entre el valor 2.5 incluyéndolo y el valor 5.5 incluyéndolo, cumple con lo solicitado en la ficha. La Institución adquirente no podrá modificar este rango en el pliego de cargos añadiendo que solo va a adquirir un producto con un valor fuera del rango (ejemplo 5.7) o dentro del rango pero con un valor determinado (ejemplo 3.34), sesgando el pliego para que solo participe un solo proveedor.
3. Al confeccionar una ficha técnica que contiene rangos se debe observar lo siguiente:
 - a. No usar rangos muy amplios que afecten definir las necesidades de las Instituciones. Ejemplo: Frasco entre 1 a 5 litros. En este caso es mejor colocar los renglones en familia: Ejemplo: frascos de 1 litro, 2 litros, 3 litros, 4 litros y 5 litros. Así la Institución puede solicitar lo que requiere con más precisión.
 - b. Es muy conveniente y recomendable usar márgenes de tolerancia en las medidas para permitir la inclusión de más participantes y no tener que hacer actualizaciones frecuentes. Se puede añadir un margen según el caso. Volviendo al ejemplo: 1 ± 0.2 litros (entre 0.8 litros a 1,2 litros) o 2 ± 0.3 litros

Resolución No. 790 de 11 de octubre de 2021

(entre 1.7 litros a 2,3 litros) litros. Según la necesidad y lo que se acepte como tolerable para el adquirente. Cada producto para la salud humana puede tener cierto margen de tolerancia a los rangos según sus propiedades. Algunas pueden requerir ser milimétricas o micrométricas. Los especialistas deberán contemplar esto a la hora de describir los rangos en las fichas técnicas.

- c. Los rangos y agrupación en familia, para el principio activo y la concentración cuando se realicen en el Subcomité de Medicamentos deberán llevar el código ATC hasta el subgrupo. La Institución Pública del Estado elegirá de acuerdo con su necesidad, el principio activo y la concentración correspondiente. Se recomienda a las Instituciones Públicas del Estado evitar este tipo de agrupación. Los rangos y agrupación en familia no se deben prestar para sesgar la ficha hacia una sola casa comercial e impedir la amplia participación de Oferentes que cumplan con lo que las Instituciones Públicas del Estado requieran.

ARTÍCULO 3. Indicaciones para la redacción de términos y frases utilizadas en las Fichas Técnicas. A continuación, se redactan algunos ejemplos de redacción de valores, rangos y algunos términos y sus significados:

Valores:

1. "ENTRE ... Y": Indica que el o los valores van a estar comprendidos entre dos puntos siendo 4 el mínimo y 7 el máximo e incluyéndolo

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. "... o menor", "... o menos", "MÁXIMO ...": Indica un valor máximo permitido sin excluir los valores más pequeños que el número mencionado. Ejemplo: 4 o menor, 4 o menos, máximo 4. El 4 es el valor máximo permitido; los valores menores al 4 también están permitidos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. "... o mayor", "... o más", "MÍNIMO...": Indica un valor mínimo permitido sin excluir los valores más grandes que éste e incluyéndolo. Ejemplo: 7 o mayor, 7 o más, mínimo 7. El 7 es el valor mínimo permitido; los valores mayores al 7 también están permitidos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. "desde... hasta...", "de... a...": Indica dos valores fijos de obligatorio cumplimiento que inicia en un valor, incluyéndolo, y termina en otro valor también incluido. Ejemplo: desde 4 hasta 7, de 4 a 7; donde 4 es el valor mínimo permitido y 7 el máximo; los intermedios, 5 y 6 también son permitidos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



Resolución No. 790 de 11 de octubre de 2021

5. “de... o menor a... o mayor”, de... o menos a... o más”: Indica valores superiores e inferiores. Existe un valor inferior máximo permitido sin excluir los valores más pequeños que éste, y un valor superior mínimo permitido sin excluir los valores más grandes que éste. Ejemplo: de 4 o menor, a 7 o mayor, de 4 o menos, a 7 o más; donde 4 es el valor inferior máximo permitido y el 7 el valor superior mínimo permitido, el 1, 2, 3, 8, 9 y 10 están permitidos. Se excluyen el 5 y el 6.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. “...o mayor a... o mayor”, de “... o más a... o más”: Indica valores superiores. Existe un valor inferior mínimo permitido; los valores superiores a éste también están permitidos. Hay además un valor superior mínimo permitido; los valores superiores a éste también están permitidos. Ejemplo: de 4 o mayor a 7 o mayor, de 4 o más a 7 o más, donde 4 es el valor inferior mínimo permitido y el 7 el valor superior mínimo permitido: el 1, 2 y 3 no están permitidos. Los valores 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 están permitidos.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. “... o... hasta... o mayor”, “... o... a... o más”. Existen dos valores inferiores mínimos permitidos de obligatorio cumplimiento. Los valores entre estos dos valores no están permitidos. Hay un valor superior mínimo de estricto cumplimiento. Los valores intermedios entre el valor inferior mínimo y el valor superior mínimo son de obligatorio cumplimiento. Ejemplo: “4 o 5 hasta 7 o mayor”, “4 o 5 a 7 o más”, donde 4 o 5 son los valores mínimos permitidos y 7 el valor superior mínimo; los valores o fracciones entre el 4 y el 5 no están permitidos; los valores intermedios hasta el 7 son de obligatorio cumplimiento.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...

8. “ENTRE... Y... O MAYOR” Indica que el o los valores van a estar comprendidos entre dos puntos. Los valores superiores al límite mayor también están permitidos. Ejemplo entre 4 y 7 o mayor, siendo 4 el mínimo y 7 el máximo, los valores entre ambos se incluyen; los valores superiores al 7, también.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10...

Términos:

1. “Y”: Conjunción copulativa la cual sirve para reunir en una sola unidad funcional dos o más elementos homogéneos. Al utilizar en una frase separaciones con comas antes de una conjunción copulativa indica que se debe cumplir con todos los términos colocados.

2. “O”: Conjunción disyuntiva cual indica alternancia entre operaciones. Al utilizar en una frase separaciones con varias conjunciones disyuntivas indica que se puede cumplir con uno de los términos colocados.



Resolución No. 70 de 11 de octubre de 2021

Términos que debe procurarse limitar su uso:

- a. “CON O SIN”, “OPCIONAL”: Indica que puede o no tener algo lo cual no es necesario o de obligatorio cumplimiento.
- b. “Y/O”: Indica la mezcla de una conjunción copulativa “y” la cual sirve para reunir en una sola unidad funcional dos o más elementos homogéneos (es incluyente) con una conjunción disyuntiva “O” lo cual indica alternancia entre opciones (es excluyente).
- c. “ÚLTIMA GENERACIÓN”: Es una terminología subjetiva toda vez que la tecnología es cambiante constantemente en el tiempo y se solicita no usar.

ARTÍCULO 4. Las Instituciones Públicas de Salud durante el proceso de compras de un producto para la salud humana debe garantizar que lo que se va a adquirir cumple con la necesidad del servicio adquirente.

ARTÍCULO 5. La presente Resolución entrará en vigor a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


Dr. Luis Francisco Sucre M.
 Ministro de Salud



LFSM/AM



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD