	<b>GESTIÓN COMPRAS</b>	<b>GCO – IT- 01 VERSIÓN 9</b>
	<b>EVALUACION DE NUEVAS MOLECULAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>PAGINA 1 DE 2</b>

## 1. Propósito

El objeto de este instructivo es verificar el cumplimiento de requisitos técnicos y administrativos para la inclusión de nuevas moléculas en el portafolio de servicios de la institución.

## 2. Alcance

Debe ser aplicado a todos los funcionarios de Gestión compras, Gestión Técnica.

## 3. Responsable

Jefe del proceso de gestión compras, auxiliar de compras y Gestión Técnica.

## 4. Definiciones

**Registro Sanitario:** Documento que certifica el cumplimiento de requisitos legales exigidos por el INVIMA, para la producción y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos.

**Certificado de Buena Prácticas de Manufactura (BPM):** Documento expedido por el INVIMA para laboratorios productores de medicamentos y dispositivos médicos, que garantiza el cumplimiento de los requisitos legales concernientes a la producción.


## 5. Política

Los documentos, registro sanitario y certificado BPM no se tiene en cuenta como criterio de evaluación a proveedores ya que estos son documentos solicitados y de carácter obligatorio para la aprobación y codificación del nuevo producto.

Cuando la compañía verifica la necesidad de una molécula nueva para suplir la necesidad de un cliente (interno o externo) se diligencia el formato GCO-FT-07, para evaluarla y poder así confirmar la inclusión de nuevas moléculas y productos en el portafolio de servicios de nuestra institución.

## 6. Desarrollo

- Cuando aparecen moléculas nuevas, el proveedor envía la información referente con los documentos requeridos como son: certificado de BPM del laboratorio fabricante, registro sanitario del producto ofertado, ficha técnica, cotización y/o

	<b>GESTIÓN COMPRAS</b>	<b>GCO – IT- 01 VERSIÓN 9</b>
	<b>EVALUACION DE NUEVAS MOLECULAS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	<b>PAGINA 2 DE 2</b>

muestra física. Cuando el producto sea de alto costo se solicita literatura del producto a cambio de la muestra física.

- El auxiliar de compras diligencia el formato GCO-FT-07, con los datos de la nueva molécula para que el jefe de proceso de compras firme el documento.
- Una vez firmado por el jefe de proceso de compras, se hace entrega del formato y documentos soporte y/o muestra física, al Jefe de Gestión Técnica, o en su defecto a la persona que el designe, para que se haga la evaluación y se emita el concepto técnico.
- Gestión técnica diligencia el formato GCO-FT-07, y lo devuelve a Gestión Compras, en un tiempo de ocho (8) días hábiles, si el producto necesita prueba de campo, este formato se diligenciará y será devuelto en diez (10) días hábiles, de requerirse más tiempo Gestión Técnica informará cuánto tiempo más se necesita para dicha revisión.
- Si se emite un concepto técnico favorable y además el proveedor cumple con los demás requisitos administrativos solicitados, se incluye el producto en la base de Costos que maneja la gestión para cuando sea requerido.

**Aprobado por el Jefe de Gestión Compras  
El 03 de octubre de 2018**