Cota, 2 de agosto de 2021

Señores:
Colombia Compra Eficiente
Bogotá**.**

Referencia: Proceso de Contratación CCENEG-041-01- 2021.

Asunto: Subsanación Sumimas S.A.S al proceso en asunto.

Respetados señores:

En mi calidad de representante legal, me permito enviar los documentos requeridos para subsanar al proceso en asunto.

Requerimientos:

1. Capacidad jurídica, Certificación de Pagos de Seguridad Social y Aportes Parafiscales. La Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente solicita al Proponente subsanar el Formato 6 modificando el número de la tarjeta profesional del revisor fiscal, ya que, este no coincide con el número real de la tarjeta del revisor fiscal adjunta con la Oferta del Proponente.
Pues en el Formato 6 el número de tarjeta profesional relacionado es el "811-T" y el número del documento es 17811-T.

- *Se adjunta certificación de pagos con la corrección.*

2. Formato 11. Requisito mínimo técnico Categoría cuatro (4), Segmentos tres (3) y cuatro (4). El Proponente debe subsanar:
(i) Relacionar en el Formato 11, en los Grupos D y E del Segmento cuatro (4) el nombre del documento que acredita la relación comercial con el fabricante o distribuidor mayorista.

- Se adjunta formato 11 relacionando lo requerido.

(ii) Enviar la certificación o documento expedido y firmado por el representante legal o la persona designada para tal fin del fabricante o el distribuidor mayorista por cada marca ofrecida para los productos identificados con el código matriz relacionados a cotinuación, ya que, estos no fueron enviados con la Oferta. Debido a que no es posible verificar para la totalidad de los productos si las marcas ofrecidas por el Proponente en el Formato 11 coinciden con las marcas certificadas por el fabricante o distribuidor mayorista, ni evidenciar en el certificado que efectivamente el Proveedor está autorizado para distribuir o comercializar el producto de la marca ofrecida, así como tampoco confirmar que la expedición de estos certificados fue emitida con fecha anterior a la fecha de cierre del proceso:

(i) Categoría 4, Segmento 3; Grupo D: C4S3-016 y C4S3-017.

- Se adjunta certificación de Bea Le Soluciona SAS.

(ii) Categoría 4, Segmento 3; Grupo E: C4S3-018, C4S3-019 y C4S3-020.

- Se adjunta certificación de Cellux y Alfa Trading.

(iii) Categoría 4, Segmento 4; Grupo A: C4S4-045.

- Se adjunta certificación de Deltalab y Quinberlab.

(iv) Categoría 4, Segmento 4; Grupo B: C4S4-054, C4S4-055.

- Se adjunta certificación de PROTEHILAR - FABRICACIÓN Y CONSULTORIA EN CALIDAD Y DISEÑO SAS y Fuller Pinto.

(v) Categoría 4, Segmento 4; Grupo C: C4S4-001.

- Se adjunta certificación de UKAINT SAS.

(vi) Categoría 4, Segmento 4; Grupo D: C4S4-020, C4S4-026, C4S4-027, C4S4-029, C4S4-030.

- Se adjunta certificación de WESCOHEX - ELECTROQUÍMICA WEST S.A.Y AYGPHARMA SAS / LABORATORIOS EUFAR / PROMOTORAS UNIDAS Y DISPEIN.

3. Requisito mínimo técnico de Registro sanitario en los Grupos de los Segmentos tres (3) y cuatro (4) de la Categoría cuatro (4). La Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente solicita al Proponente subsanar dicho requisito de la siguiente manera:
(i) CATEGORÍA 4, SEGMENTO 3, GRUPO E:
o Remitir el registro sanitario para los productos identificados con el siguiente código matriz C4S3-018 y C4S3-019.

- Para los códigos C4S3-018 y C4S3-019 de marca Cellux se adjunta Listado de INSCRITOS PARA FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DECLARADOS COMO VITALES NO DISPONIBLES EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA POR EL COVID-19.
  Es necesario citar el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del Invima mediante el Acta No. 2 del 11 de marzo de 2020 el cual conceptúa:

  "(…) Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su

comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes. (…) De la misma forma, teniendo en cuenta la emergencia sanitaria que se está presentando, es necesario tener en cuenta que a la fecha de este escrito, se establece según conceptos emitidos[1] en las Actas N° 2, 3 y 4 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, como vitales no disponibles a los tapabocas desechables, así como los tapabocas N95,R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a un filtrado mínimo del 95%. Ahora bien, la connotación de vitales no disponibles conllevó a la flexibilización de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, de forma que el fabricante o importador no requiere contar con certificación expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional a raíz de la pandemia por COVID-19 y en su defecto, deben cumplir los requisitos indicados en la Resolución 522 de 2020 “Por la cual se establecen los requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos, declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnóstico y tratamiento seguimiento del Covid-19”.
Dicho lo anterior, los tapabocas de Marca Cellux cumplen con lo exigido por el Invima.

o Remitir el registro sanitario para el bien C4S4-020, ya que, el aportado por el Proponente evidencia que el fabricante es diferente al consignado en el formato 11 para dicho producto, Adicionalmente, dicho registro se encuentra vencido desde el 23 de mayo de 2021.

- Se adjunta Registro de marca WESCOHEX.

(ii) CATEGORÍA 4, SEGMENTO 4, GRUPO A:
o Remitir el registro sanitario para el bien C4S4-035, ya que, el documento aportado no es válido, por cuanto no corresponde a un Registro Sanitario.

- Se adjunta Registro de marca OSA.

o Remitir el registro sanitario para los bienes C4S4-041, C4S4-042, C4S4-043, C4S4-044, ya que, el aportado por el Proponente no coincide el fabricante con el consignado en el formato 11.

- Se adjunta certificado donde se indica que Proaseo es fabricante y usa la materia prima de Laboratorios Infinito.

(iii) CATEGORÍA 4, SEGMENTO 4, GRUPO D:
o Remitir el registro sanitario para los bienes C4S4-019, C4S4-020, C4S4-021, C4S4-022, C4S4-031, ya que, el aportado no coincide el fabricante con el consignado en el formato 11.

- Se adjunta certificado donde se indica que Proaseo es fabricante y usa la materia prima de Laboratorios Infinito.

- Se adjunta Registro de WESCOHEX
- Se adjunta Registro de Industrias C.M.N

o Remitir el registro sanitario para los bienes código matriz: C4S4-027, C4S4-030, ya que, dicho documento no fue enviado con la Oferta.

- Se adjunta Registro de WESCOHEX
- Se adjunta Registro de TIMSEN
-

o Remitir el registro sanitario para el bien C4S4-028, ya que, el enviado por el Proponente no corresponde a un Registro Sanitario.

- Se adjunta Registro de ORION.

Adicionalmente, la Agencia Nacional de Contratación Pública - Colombia Compra Eficiente evidenció posibles precios artificialmente bajos dentro de la oferta económica para los Grupos A, C, D y E del Segmento cuatro (4). Por lo cual, solicita aclaración de estos precios incluyendo la respectiva estructura de costos asociada. En caso de que el Proponente deba acreditar o justificar Ofertas con un valor artificialmente bajo, deberá realizarlo con fundamento en lo establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4 del Decreto 1082 de 215, explicando las razones que sustentan los valores ofertados.
Finalmente, el Proponente encontrará la relación de los posibles precios artificialmente bajos en el Anexo 1 del presente documento, los mismos se encuentran en el Anexo por Categoría, Segmento y Grupo marcados en rojo.

- Se adjunta justificación de precios.

Cordialmente,



JUAN CARLOS ROBLEDO VELEZ

Representante Legal

Sumimas SAS