

RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PLIEGO DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 022 de 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** se permite dar respuesta a las observaciones presentadas al Proyecto de Pliego de Condiciones de la Convocatoria Pública por Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Electrónica No. 022 de 2021, cuyo objeto es *“Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*.

La respuesta de la entidad se emitirá en los siguientes términos:

Mediante la plataforma SECOP II, se recibió los documentos de observaciones al proyecto de pliego de condiciones de la convocatoria pública antes mencionada por parte de los oferentes. Estas observaciones fueron recibidas, encontrándose dentro del plazo dispuesto en el cronograma establecido por la entidad para tales efectos.

1. METFOR INGENIERIA SAS

Las observaciones presentadas por **METFOR INGENIERIA SAS** son las siguientes:

Observación 2: ...También si es posible la no exigencia de fichas técnicas y catalogo respecto al lote 4 teniendo en cuenta que el fabricante por derechos de autor no emite este tipo de documentos y en caso de hacerlo contaríamos solamente con la ficha de seguridad del producto.

Respuesta 1: Frente a la observación presentada la Entidad se permite **aclarar** que para el presente proceso se establecieron requisitos técnicos mínimos para todos los grupos y allí se solicita la ficha técnica, la cual corresponde al diligenciamiento del anexo 4 “formato de oferta técnica” establecido en el pliego de condiciones definitivo, este debe ser suscrito por el representante legal o representante en caso de proponentes plurales. De otra parte, se solicita la entrega de catálogos del bien o servicio; este permite establecer y conocer en su totalidad que lo ofrecido por los proponentes cumplen a cabalidad con los requisitos solicitados, por tanto, nos permite evaluar de manera objetiva, precisa y detallada el cumplimiento de las especificaciones técnicas y demás establecidos dentro del proceso. Cabe resaltar que el fabricante emite este tipo de documentos sin restricción alguna (ficha técnica/certificado de análisis, catalogo y ficha de seguridad), ya que allí se consigna información específica del producto, la cual debe conocer el comprador; tal como Numero CAS (*si aplica o no*), código del producto, lote, fecha de expiración, formula, entre otra información; por ende, no se trata de un documento protegido por derechos de autor teniendo en cuenta que incluso esta información está disponible de manera libre y publica en las respectivas páginas web de los fabricantes. Como ejemplo citamos dos estándares seleccionados al azar con su respectiva ficha técnica o certificado de análisis en los siguientes links de acceso, incluyendo un estándar del lote 4: Estándar 1: <https://store.usp.org/product/1443599>, <https://static.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/certificates/1443599-FOH195.pdf>, Estándar 2: <https://www.lgcstandards.com/GB/en/Aldrin/p/DRE-C10090000>.

Finalmente, es de resaltar que históricamente respecto a este proceso, la Entidad ha solicitado la ficha técnica y/o catálogos como requisito técnico verificable sin que este sea una exigencia de no cumplimiento y los oferentes interesados han presentado las mismas, toda vez que son documentos que pueden ser suministrados sin inconveniente alguno.

2. AS ANALYTICAL LTDA

Las observaciones presentadas por **AsAnalytical Ltda** son las siguientes:

Página 1 de 7

Observación 1: Respecto al ítem 5 del grupo 9, referente a "material de referencia certificado en Zearalenona en maíz con contenido entre 50 µg/kg y 100µg/kg", solicitamos el producto pueda ser aceptado en un rango de 150-350 µg/kg.

Respuesta 1: De acuerdo a la observación la Entidad se permite indicar que, conforme a la disponibilidad actual del mercado, lo cual se ve reflejado en las cotizaciones allegadas por parte de los proveedores a la entidad y en concordancia con las necesidades del laboratorio sin afectar el rango de trabajo establecido en la metodología implementada para el maíz, es posible ampliar el contenido de zearalenona en maíz entre 50 µg/kg y 350 µg/kg. Por lo tanto, se modifican las especificaciones técnicas del ítem No. 5 del grupo 9.

Grupo 9 Materiales de Referencia para el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas						
Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL EN viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
5	Material de referencia LFQAB	Material de referencia certificado en Zearalenona en maíz con contenido entre 50 µg/kg y <u>350 µg/kg</u> . Se debe suministrar el valor asignado, rango de aceptación y/o incertidumbre	g	100 g	1	12352201; 12352202; 12352205; 12352208; 12352211; 12352302; 12352303; 41116104; 41116118; 41116133; 41116146

Observación 2: Respecto al ítem 6 del grupo 9, correspondiente a "Material de Referencia para Leche en Polvo en los parámetros de Humedad, Cenizas, Acidez, grasa, proteína, Lactosa", solicitamos sea aceptado un material de referencia que incluye Cenizas, grasa, proteína y carbohidratos totales en lugar de lactosa. Este material no contiene el parámetro de acidez y actualmente no está disponible en el mercado un material para leche en polvo que contenga este parámetro.

Respuesta 2: La Entidad **No acepta** la observación, dado que, en la cotización allegada por parte de ustedes para realizar el estudio de mercado, el material ofertado cumple con las especificaciones solicitadas por la entidad. Adicionalmente, el día 13 de agosto de 2021 se verificó la disponibilidad del material FCNC17- DRY14QC en la página del fabricante (<https://fapas.com/shop/product/nutritional-components-in-milk-powder-quality-control-material/1631>). Así mismo, cabe mencionar que los parámetros, así como las matrices requeridas de los materiales de referencia se solicitan teniendo en cuenta las metodologías implementadas en el laboratorio y por consiguiente no es posible hacer cambios en las especificaciones técnicas en alguno de ellos.

Observación 3: Respecto al ítem 9 del grupo 9, solicitamos por favor se nos aclare qué parámetros debe contener este material de referencia "Material de referencia Whisky o bebida alcohólica"

Respuesta 3: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a las respuestas emitidas a las observaciones frente al proyecto de pliego de condiciones se aclaró y ajustó la especificación técnica del ítem 9 grupo 9 en cuanto a relacionar el parámetro “grado alcoholimétrico”. Remitirse al documento de respuestas y a la ficha técnica actualizada, publicada en la plataforma SECOP II el día viernes 13 de agosto.

3. CARLOS RICARDO JIMENEZ MONCADA

Las observaciones presentadas por **CARLOS RICARDO JIMENEZ MONCADA** son las siguientes:

Observación 1: Solicita respetuosamente realizar modificación en el sentido de NO EXIGIR estas fichas técnicas como tampoco el catálogo de los productos y en su lugar exigir únicamente las FICHAS DE SEGURIDAD, por lo siguiente: Las fabricantes de los



productos han clasificado las fichas técnicas como información reservada propia de actividad comercial, por lo cual no realizan entrega de esa información a quienes están en condiciones de participar en el proceso como proveedores, siendo entonces un requisito restrictivo y excluyente pues es difícil, por no decir imposible que el fabricante entregue la ficha técnica reservada sobre la cual elabora el producto final, en consecuencia su exigencia en el proceso de selección contraviene el principio de selección objetiva rector de la actividad contractual estatal. En efecto, el artículo 29 de la Ley 80 de 1993 que el deber de selección objetiva consiste en escoger el ofrecimiento más favorable, para lo cual se tendrá en cuenta la ponderación precisa y detallada de los factores de escogencia, tales como cumplimiento, experiencia, organización, equipos, plazo; descartando en todo caso, factores de efecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva.

El artículo 24 del mismo estatuto se desarrolla el principio de transparencia; con él se pretende garantizar la imparcialidad, la igualdad de oportunidades y la escogencia objetiva del contratista.

Para este propósito señala el artículo 24 - 5, que, en los pliegos de condiciones o términos de referencia, deben definirse reglas objetivas, justas y claras y completas que permitan la presentación de ofrecimientos de la misma índole y eviten la declaratoria de desierto de la licitación o concurso. **Por lo tanto, prohíbelas inclusión de condiciones y exigencias de imposible cumplimiento.**

Por lo anterior, exigir las fichas técnicas y catálogos corresponde a un requisito de imposible cumplimiento, contraviniendo entonces los principios de selección objetiva rector de la actividad contractual estatal.

Respuesta 1: Frente a la observación presentada la Entidad se permite **aclarar** que para el presente proceso se establecieron requisitos técnicos mínimos para todos los grupos y allí se solicita la ficha técnica, la cual corresponde al diligenciamiento del anexo 4 “formato de oferta técnica” establecido en el pliego de condiciones definitivo, este debe ser suscrito por el representante legal. De otra parte se solicita la entrega de catálogos del bien o servicio; este permite evaluar de manera objetiva, precisa y detallada el cumplimiento de las especificaciones técnicas y demás establecidos dentro del proceso. Cabe resaltar que el fabricante emite este tipo de documentos sin restricción alguna (ficha técnica/certificado de análisis, catálogo y ficha de seguridad), ya que allí se consigna información específica del producto, la cual debe conocer el comprador; tal como Número CAS (*si aplica o no*), código del producto, lote, fecha de expiración, fórmula, entre otra información; por ende, no se trata de un documento protegido por derechos de autor teniendo en cuenta que incluso esta información está disponible de manera libre y pública en las respectivas páginas web de los fabricantes. Como ejemplo citamos dos estándares seleccionados al azar con su respectiva ficha técnica o certificado de análisis en los siguientes links de acceso, incluyendo un estándar del lote 4: Estándar 1: <https://store.usp.org/product/1443599>, <https://static.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/certificates/1443599-F0H195.pdf>, Estándar 2: <https://www.lgcstandards.com/GB/en/Aldrin/p/DRE-C10090000>.

Finalmente, es de resaltar que históricamente respecto a este proceso, la Entidad ha solicitado la ficha técnica y/o catálogos como requisito técnico verificable sin que este sea una exigencia de no cumplimiento y los oferentes interesados han presentado las mismas, toda vez que son documentos que pueden ser suministrados sin inconveniente alguno.

4. GLOBALQUIMIA LTDA.

Las observaciones presentadas por **GLOBALQUIMIA LTDA.** son las siguientes:

Observación 1: SOLICITUD MODIFICACION REQUISITO FICHAS TECNICAS Y CATALOGOS

El pliego de condiciones exige los siguientes requisitos habilitantes:

FICHA TÉCNICA: Se deberá allegar el anexo correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento.

ENTREGA DE CATÁLOGOS: El proponente deberá entregar junto a la propuesta los Catálogos expedidos por fábrica o casa matriz donde reposan las especificaciones técnicas requeridas para cada uno de los estándares y materiales de referencia (ficha técnica y/o catálogo, certificados,), dichos documentos serán aceptados en su idioma original, de no ser este el castellano se deberá entregar traducción simple al español.

Nota: Sobre los catálogos se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo

Se solicita abstenerse de solicitar FICHA TECNICA Y CATALOGO, porque estas fichas son reservadas por los productores fabricantes directos como parte de su información estratégica interna y no se entregan al momento de comercializar el producto, solo se remite las FICHAS DE SEGURIDAD, por lo cual se esta exigencia se traduce en un requisito de imposible cumplimiento, según lo ha reiterado el Consejo de Estado:

Existen diversas prohibiciones que no pueden ser desconocidas por la entidad contratante al configurar el pliego de condiciones, no sólo por cuanto actualmente se encuentran consagradas, de forma expresa, en el Estatuto de Contratación Estatal –letras d) y e) del artículo 24-5 de la Ley 80 de 1993–, sino en consideración a que, de admitirse la inclusión, en los pliegos de condiciones, de previsiones que marchasen en contravía de las aludidas restricciones, sin duda se estaría avalando la consagración de reglas o de criterios manifiestamente arbitrarios, desproporcionados o irrazonables.

Se trata, entonces, de las prohibiciones consistentes en (i) introducir condiciones y exigencias de imposible cumplimiento; (ii) prever exenciones de la responsabilidad derivada de los datos, informes y documentos que suministren las entidades; (iii) consignar reglas que induzcan en error a los proponentes y contratistas especialmente cuando aquellas establezcan efectos o consecuencias contradictorios; (iv) consagrar reglas que permitan la formulación de ofrecimientos de extensión ilimitada y/o (v) fijar reglas que dependan de la voluntad exclusiva de la entidad contratante.

Las fichas técnicas y catálogos son requisito de imposible cumplimiento, y por ello en cumplimiento al principio de selección objetiva se solicita retirarlos del pliego como requisitos habilitantes.

Respuesta 1: Frente a la observación presentada la Entidad se permite **aclarar** que para el presente proceso se establecieron requisitos técnicos mínimos para todos los grupos y allí se solicita la ficha técnica, la cual corresponde al diligenciamiento del anexo 4 “formato de oferta técnica” establecido en el pliego de condiciones definitivo, este debe ser suscrito por el representante legal. De otra parte, se solicita la entrega de catálogos del bien o servicio; este permite evaluar de manera objetiva, precisa y detallada el cumplimiento de las especificaciones técnicas y demás establecidos dentro del proceso. Cabe resaltar que el fabricante emite este tipo de documentos sin restricción alguna (ficha técnica/certificado de análisis, catalogo y ficha de seguridad), ya que allí se consigna información específica del producto, la cual debe conocer el comprador; tal como Numero CAS (*si aplica o no*), código del producto, lote, fecha de expiración, formula, entre otra información; por ende, no se trata de un documento protegido por derechos de autor teniendo en cuenta que incluso esta información está disponible de manera libre y publica en las respectivas páginas web de los fabricantes. Como ejemplo citamos dos estándares seleccionados al azar con su respectiva ficha técnica o certificado de análisis en los siguientes links de acceso, incluyendo un estándar del lote 4: Estándar 1: <https://store.usp.org/product/1443599>,

<https://static.usp.org/pdf/EN/referenceStandards/certificates/1443599-F0H195.pdf>, Estándar 2: <https://www.lgcstandards.com/GB/en/Aldrin/p/DRE-C10090000>.

Finalmente, es de resaltar que históricamente respecto a este proceso, la Entidad ha solicitado la ficha técnica y/o catálogos como requisito técnico verificable sin que este sea una exigencia de no cumplimiento y los oferentes interesados han presentado las mismas, toda vez que son documentos que pueden ser suministrados sin inconveniente alguno.

5. Purificación y Análisis de Fluidos S.A.S. - PAF

Las observaciones presentadas por **PAF S.A.S.** son las siguientes:

Observación 1: En el numeral 9 de 12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS Solicitamos a la entidad permita recepción de productos con máximo un año para los ítems del grupo 3 y 4 ya que el proveedor no garantiza lleguen en esas condiciones desde fábrica y en los casos de productos de baja estabilidad, mediante sustentación del proveedor fabricante, que se permita la entrega de productos con tiempos de vigencia menor a un año.

Respuesta 1: Frente a esta observación la entidad se permite **aclarar** primero que de acuerdo con el numeral 12.3. PLAZO DE EJECUCIÓN: El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre de 2021 contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Por lo tanto, no se permitirá la recepción de productos posterior a esta fecha, ya que allí se contempla los tiempos de importación de los productos.

Segundo, la entidad se permite **aclarar** de acuerdo con el numeral 5 de 12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS se especifica que:

*Entregar los elementos del **Lote vigente o Current Lot del Catálogo de la USP si es estándar USP** y/o con fecha de vencimiento mínimo de dos (2) años, para los demás ítems, contados a partir de la fecha de entrega, según aplique, brindando garantía igual a la fecha de vencimiento de cada elemento. El Invima podrá recibir estándares con fecha de vencimiento menor a dos (2) años únicamente cuando sea sustentado con la respectiva información técnica, (como es el caso de las soluciones de metales para ICP) lo anterior debido a que no todas las sustancias son químicamente estables y no se puede garantizar para todos, una vida útil mayor.*

Por ende, se sobre entiende que **SOLO** para los ítems de calidad/marca USP del grupo 3 y 4 está permitido entregar el lote vigente o Current Lot; ya que es de conocimiento de la entidad que para estos ítems calidad/marca USP no se publica la fecha de vencimiento y que generalmente el fabricante solo publica el lote vigente. Sin embargo; la entidad también conoce que estos ítems de calidad/marca USP publican la fecha de vencimiento para sus estándares SOLO una vez tengan otro lote de producción; dándole un tiempo de vida o fecha de expiración al anterior lote de un tiempo aproximado de un año más.

Finalmente, la entidad se permite precisar el numeral 2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR: Con relación a los estándares del Grupo 3 y 4, elaborados por la USP y materiales de referencia de los Grupos 2 y 9, es necesario mencionar que su disponibilidad varía de acuerdo con la accesibilidad de la USP a las materias primas, programación de producción, ventas, entre otros, por esta razón en el momento de la elaboración del estudio de mercado pueden encontrarse disponibles, pero posteriormente en la ejecución del contrato podría darse el caso de que algún estándar no esté disponible para la venta. En tal caso, la circunstancia de fuerza mayor o caso fortuito demostrable por el proveedor seleccionado que incumba a la no fabricación del estándar se notificará a la entidad y a su vez esta procederá de conformidad al riesgo materializado a la suspensión del contrato si a ello hubiere lugar.

Observación 2: En el numeral 8 de 12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS Solicitamos a la entidad permita reponer los productos defectuosos en 120 días

para reemplazar ya que son productos que se manejan por importación y son de frecuente rotación.

Respuesta 2: Frente a esta observación la entidad se permite especificar que de acuerdo con las cotizaciones allegadas para el estudio de mercado del presente proceso; el plazo de entrega de los productos oscila entre 30 a 90 días calendario, dependiendo si es o no producto de importación. Por lo tanto; la entidad se permite modificar la obligación específica número 8, de la siguiente manera:

12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS

8. Garantizar el cambio de los estándares defectuosos dentro de los sesenta (60) días calendario siguiente a la solicitud realizada por el supervisor del contrato si durante la utilización de los mismos se observa que no cumplen con las condiciones técnicas, o no responden a la finalidad para la cual se adquirió, sin generar costos adicionales para el Instituto.

Adicionalmente, la entidad precisa que se hace referencia a un producto defectuoso, a aquel que no cumplió con las condiciones de transporte adecuadas, tales como temperatura o humedad, que el envase tenga alguna fisura o defecto que no asegure que las condiciones de conservación del estándar sean las óptimas; algún deterioro tanto en el envase o en el empaque, tapa, contratapa, entre otras.

Observación 3: En el numeral 8 de 12.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS Solicitamos a la entidad aclarar los productos a solicitar ya que como está especificado los estándares que no responden a la finalidad para la cual se adquirió, se deben cambiar sin generar costos adicionales para el Instituto pues los productos son importados especialmente para cumplir este compromiso y no podemos recibir de vuelta un producto que no tiene ningún defecto con el argumento de que no les sirve para su propósito.

Respuesta 3: Frente a esta observación la entidad se permite **aclarar** que los productos a solicitar se encuentran en el numeral 2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS BIENES A CONTRATAR, donde se hace alusión a las especificaciones técnicas de los productos, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo.

Cordialmente,



CARLOS GIOVANNI PINZÓN CHOQUE

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías



JENNY CAROLINA MARTIN RINCÓN

Profesional Universitario

Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas



WILSON ROBERTO BARÓN CORTES

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas



LUIS FELIPE CIFUENTES FERNANDEZ

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

LUIS ALFREDO BAQUERO SUAREZ

Profesional Universitario

Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

Revisó: Evelyn Palacios

Fecha: 2021/08/18