



RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 020 de 2022

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. 020 de 2022, 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*”.

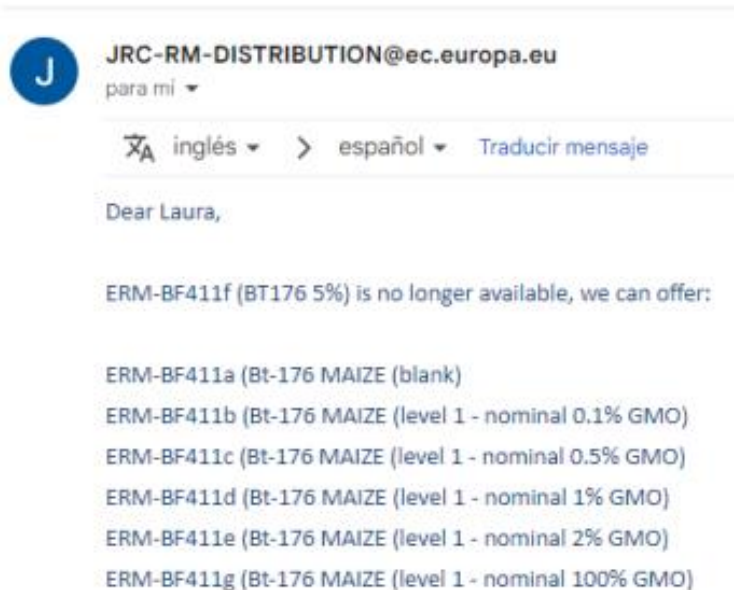
La respuesta de la entidad se emitirá en los siguientes términos:

Mediante la plataforma SECOP II, se recibieron 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. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR SCIENTIFIC PRODUCTS LTDA.

OBSERVACIÓN No. 1: Solicitó validar las observaciones a continuación

Grupo 2 ítem 19: “GMO standard maice Bt-176 5%” Se solicita amablemente a la entidad cambiar este ítem, debido a que el fabricante nos comunica que la referencia ERM-BF411f (BT176 5%) no está disponible, nos brinda otras alternativas para que por favor validen si se puede hacer el cambio por alguna de estas:





RESPUESTA INVIMA: La Entidad **acepta parcialmente** la observación y la entidad se permite indicar que el ítem 19: “GMO standard maice Bt-176 de acuerdo con el portafolio de los distribuidores se oferta con una concentración diferente al 5%. Sin embargo, también aclara que la concentración del 5% solicitada inicialmente puede estar disponible en un futuro; por ello, debido a que a la fecha de la observación la concentración de 5% no se encuentra disponible, se aceptara también una concentración de 2%.

Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 2.4. “especificaciones técnicas” del estudio previo, el numeral 2.2. “especificaciones técnicas de los bienes a contratar” y el anexo 4 del pliego de condiciones respectivamente del ítem 19 del grupo 2, el cual quedará de la siguiente manera:

Grupo 2 Materiales de Referencia para el Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados						
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
19	Material de referencia LOGM	GMO standard maice Bt-176 5% <u>o 2%</u>	g	1	1	12352201; 12352202; 12352205; 12352208; 12352211; 12352302; 12352303; 41116104; 41116118; 41116133; 41116146

OBSERVACIÓN No. 2:

Grupo 4, ítem 21: “Estándar ICP-MS Oro de 1000 mg/l en Ácido Clorhídrico 10%. CAS# 7440-57-5. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre”.

Se solicita amablemente a la entidad recibir un estándar con un porcentaje de Ácido Clorhídrico de 20%.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **acepta** la observación, toda vez que para la actividad analítica es aceptable el uso del Estándar ICP-MS Oro de 1000 mg/l en Ácido Clorhídrico de 10% o 20%, sin afectar el desarrollo de las metodologías implementadas en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, que cuenta con metodologías validadas en el área de análisis de contaminante metálicos, la cual puede ser trabajada con el estándar en mención que tiene un rango del 10% - 20 % de ácido clorhídrico. Adicionalmente, el Laboratorio aclara que este estándar específicamente se utiliza como estándar interno en la determinación de mercurio.

Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 2.4. “especificaciones técnicas” del estudio previo, el numeral 2.2. “especificaciones técnicas de los bienes a contratar” y el anexo 4 del pliego de condiciones respectivamente del ítem 21 del grupo 4, el cual quedará de la siguiente manera:



Grupo 4 Estándares de referencia para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos Bebidas, Laboratorio de Productos Biológicos, Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías						
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
21	LFQPFOT (1) LFQAB (1)	Estándar ICP-MS Oro de 1000 mg/l en Ácido Clorhídrico 10% al 20% CAS# 7440-57-5 Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	mL	100	2	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

OBSERVACIÓN No. 3:

Grupo 4, ítem 38: "Ammonium dihydrogen phosphate Matrix Modifier 40% Ammonium Phosphate in Water" CAS# 7722-76-1

Se solicita amablemente a la entidad recibir un estándar con un porcentaje de 10% NH₄H₂PO₄ en 2% de Ácido Nítrico.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **acepta** la observación, toda vez que para la actividad analítica es aceptable el uso de Ammonium dihydrogen phosphate Matrix Modifier del 10% o 40% en agua o en 2% ácido nítrico". El Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas aclara que este estándar es solo utilizado como modificador de matrix lo cual no afecta los resultados analíticos directamente, lo que es soportado y se ha visto reflejado a lo largo de los ensayos analíticos realizados y reportados por el Laboratorio en cuanto a contaminantes metálicos.

Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 2.4. "especificaciones técnicas" del estudio previo, el numeral 2.2. "especificaciones técnicas de los bienes a contratar" y el anexo 4 del pliego de condiciones respectivamente del ítem 38 del grupo 4, el cual quedará de la siguiente manera:

Grupo 4 Estándares de referencia para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos Bebidas, Laboratorio de Productos Biológicos, Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías						
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
38	LFQAB	Ammonium dihydrogen phosphate Matrix Modifier del 10% ó 40% Ammonium Phosphate in Water or 2% nitric acid. Solución modificadora de matriz de dihidrogeno fosfato de amonio del 10% o 40% en agua ó 2% en ácido nítrico	mL	100	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147



2. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR MERCK

Las observaciones presentadas son las siguientes:

Nos permitimos realizar las siguientes observaciones, toda vez que son de gran importancia para el proceso y el futuro contrato que se vaya a ejecutar:

OBSERVACIÓN No. 1:

Grupo 3 Estándares Primarios USP para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnología: ítems 1 al 69

Con el propósito de dar pluralidad al proceso sin afectar la calidad de los análisis, solicitamos aceptar también Estándares secundarios Farmacéuticos, lo anterior teniendo en cuenta que estos brindan a los laboratorios de control de calidad alternativas convenientes y rentables para producir y administrar estándares de trabajo internos. Con trazabilidad múltiple a USP y/o EP y doble acreditación según ISO/IEC 17025 e ISO 17034, nuestros estándares secundarios estándares ofrecen certificación extensa, trazabilidad robusta y ahorros de tiempo significativos

<https://www.sigmaaldrich.com/deepweb/assets/sigmaaldrich/marketing/global/documents/810/749/pharmaceuticals-secondary-standard-br2185en-ms.pdf>

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación; toda vez que solo se aceptan estándares USP conforme a lo indicado en estudio previo, cuando allí este señalado como USP.

El Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, en adelante LFQPFOT, para el desarrollo de sus ensayos analíticos no acepta el uso de estándares secundarios ya que en las técnicas adoptadas por el Laboratorio indica el uso exclusivo de estándares PRIMARIOS calidad USP. Adicionalmente, de acuerdo a lo establecido en el Estudio Previo en la página 5; se menciona:

“ (...) el LFQPFOT (*hace referencia al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías*), debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud –OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis físicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP o BP. De acuerdo al Decreto 677/95 *Parágrafo 1: Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea*. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva (...).”



Por otro lado, el Decreto-Ley 019 de 2012, “Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública”, en lo que se refiere al control de calidad poscomercialización indica en el artículo 130, lo siguiente:

Artículo 130: Control de calidad de medicamentos en poscomercialización: para el control y vigilancia de los medicamentos que se comercialicen en el país, la autoridad sanitaria competente, empleará la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario, siempre en su última edición vigente.

PARÁGRAFO. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes corresponderán a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente.

En tal sentido, los laboratorios Invima deben aplicar farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario (vigente), en consecuencia el LFQPFOT es el laboratorio de referencia nacional¹ ante Colombia, precalificados por la Organización Mundial de la Salud en certificación de buenas prácticas a laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos; por ende está obligado a cumplir con las normas e Informe 44 y 45 de la OMS, la norma ISO/IEC/NTC 17025/2017; así como la Farmacopea de Estados Unidos de América; por ello el LFQPFOT estableció dentro de sus procedimientos internos: “*PO03-RM-602/7-G001 Guía de manejo muestras: Para ejecutar las metodologías analíticas descritas en el oficio y/o expediente, se utilizan las técnicas analíticas del Laboratorio, cuyo soporte son las farmacopeas oficiales² (...)*”.

¹ Decreto-Ley 019 de 2012.

² Textualmente describe la USP en: CAPÍTULOS GENERALES / PRUEBAS Y VALORACIONES GENERALES (1) A (20) REQUISITOS GENERALES PARA PRUEBAS Y VALORACIONES(11) / ESTÁNDARES DE REFERENCIA USP

Los Estándares de Referencia provistos por la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (Estándares de Referencia USP o ER USP) son materiales altamente caracterizados que han demostrado tener las cualidades apropiadas que respaldan su uso previsto. Los ER USP no son para uso en humanos o animales.

*Los ER USP están generalmente vinculados a pruebas y valoraciones pertinentes en las normas de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) o del Formulario Nacional (NF). Fueron aprobados y establecidos como aptos para su uso en el contexto de estas aplicaciones. Cuando se aprueban como aptos para su uso en pruebas y valoraciones de USP o NF, los ER USP también adquieren estatus oficial y reconocimiento legal en los Estados Unidos de América y otras jurisdicciones que reconocen la USP o el NF (ver Advertencias y Requisitos Generales, 2.30 Reconocimiento Legal). **Cuando una prueba o valoración de los compendios USP o NF indique el uso de un ER USP, solo se considerarán concluyentes los resultados obtenidos usando el ER USP especificado** (ver Advertencias y Requisitos Generales, 5.80 Estándares de Referencia USP).*

5.80. Estándares de Referencia USP

*Los Estándares de Referencia USP son materiales auténticos que han sido aprobados como adecuados para uso en las pruebas y valoraciones de la USP o el NF (ver Estándares de Referencia USP (11)). **Cuando una prueba o valoración de los compendios USP o NF indique el uso de un Estándar de Referencia USP, solo se considerarán concluyentes los resultados obtenidos usando el Estándar de Referencia USP especificado.** Cuando un procedimiento exija el uso de un artículo farmacopeico y no de un Estándar de Referencia USP como material de referencia, se debe utilizar una sustancia que satisfaga todos los requisitos indicados para dicho artículo en la monografía oficial. Si alguna norma nueva de la USP o del NF requiere el uso de un Estándar de Referencia USP nuevo que aún no esté disponible, dicha parte de la norma que contiene el requisito no será oficial hasta que el material de referencia USP especificado esté disponible.*



3. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ANNAR HEALTH TECHNOLOGIES

De acuerdo con el asunto de la referencia y con el objetivo de presentar observaciones al proceso, muy amablemente les solicitamos a la entidad muy amablemente nos acepten las siguientes observaciones para el lote IV o Grupo 4:

OBSERVACIÓN No. 1:

No. De Observación	Ítem	Estándar	Observaciones a la entidad
1	4	Fenilparabeno (CAS No. 17696-62-7)	Se solicita a la entidad aceptar una unidad x 100 mg

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en la nota 1 de las especificaciones técnicas:

“NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia”.

Los proponentes podrán ofertar presentaciones diferentes, siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta una unidad de 100 mg.

OBSERVACIÓN No. 2:

2	6	Estándar - Material de referencia 3-pentanol CAS No. 584-02-1. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar una unidad x 50 ml
---	---	--	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas la *“NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia”*, por tanto, se podrán ofertar presentaciones diferentes siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta una unidad de 50 ml.

OBSERVACIÓN No. 3:

3	7	Estándar - Material de referencia Acetaldehido CAS No. 75-07-0. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar 6 unidades de 3 viales x 1,2 ml
---	---	---	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas la *“NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia”*, por tanto, se podrán ofertar presentaciones diferentes



siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta 6 unidades de 3 viales x 1,2 ml.

OBSERVACIÓN No. 4:

4	8	Estándar - Material de referencia Isopropanol CAS No. 67-63-0. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar patrón para GC, con pureza mínima de 99,9%
---	---	--	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no se acepta** la observación, toda vez que la especificación técnica es clara teniendo en cuenta que se requiere es un Material de Referencia con un certificado que suministre el valor de % de pureza e incertidumbre. El proponente indica en su observación solo el valor específico de pureza y no describe si el producto cuenta con incertidumbre. Se aclara que el proceso actual es SOLO de Materiales de Referencia (Estándares) y no Reactivos.

Sumado a los anterior, hacemos hincapié en la definición de estándares de referencia también conocidos como patrones de medida o calibrantes, que son sustancias muy puras y altamente caracterizadas, utilizados por los laboratorios en los análisis de control de calidad para garantizar la identidad, potencia, calidad, trazabilidad, pureza e inocuidad de productos biológicos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como también de alimentos y bebidas.

En este sentido, es pertinente aclarar la diferencia entre material de referencia (MR) y material de referencia certificado (MRC). Los MR pueden ser cualquier material empleado como valor de referencia, ya sean reactivos de laboratorio de pureza conocida, productos químicos industriales u otros dispositivos. La propiedad o analito debe ser estable y homogénea pero no necesita contar con el alto grado de caracterización, trazabilidad metrológica, incertidumbre y documentación exigida a los MRC.

La caracterización del parámetro de interés en un MRC se controla de manera más rigurosa que un MR, y el valor caracterizado se certifica con un documento que demuestra su trazabilidad metrológica y en el que se declara su incertidumbre. La caracterización se realiza empleando varios métodos o con un procedimiento de medida primario, de modo que se elimine o minimice cualquier sesgo. La evaluación del sesgo requiere de un valor de referencia fiable, preferiblemente un MRC con la misma matriz y en concentraciones del analito similares a las muestras reales.

OBSERVACIÓN No. 5:

5	9	Estándar - Material de referencia 2-metil-n-butanol CAS No. 137-32-6. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar 4 unidades x 1 ml
---	---	---	--



RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas la “**NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia**”, por tanto, se podrán ofertar presentaciones diferentes siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta 4 unidades x 1 ml.

OBSERVACIÓN No. 6:

6	10	Estándar - Material de referencia 3-metil-n-butanol CAS No.123-51-3. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar una unidad x 5 ml
---	----	--	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas la “**NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia**”, por tanto, se podrán ofertar presentaciones diferentes siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta una unidad de 5 ml.

OBSERVACIÓN No. 7:

7	11	Metanol (CAS No. 67-56-1) Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar patrón para GC, con pureza mínima de 99,9%
---	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que la especificación técnica es clara teniendo en cuenta que se requiere es un Material de Referencia con un certificado que suministre el valor de % de pureza e incertidumbre. El proponente indica en su observación solo el valor específico de pureza y no describe si el producto cuenta con incertidumbre. Se aclara que el proceso actual es SOLO de Materiales de Referencias (Estándares) y no Reactivos. Remitirse a la respuesta emitida al ítem 8 del grupo 4 en la cual se realiza aclaración respecto a la definición de estándares de referencia.

OBSERVACIÓN No. 8:

8	12	Etanol (CAS No. 64-17-5) Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar patrón para GC, con pureza mínima de 99,9%, y aceptar 6 unidades x 5 ml
---	----	--	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que la especificación técnica es clara teniendo en cuenta que se requiere es un Material de Referencia con un certificado que suministre el valor de % de pureza e incertidumbre. El proponente indica en su observación solo el valor específico de pureza y no describe si el producto cuenta con



incertidumbre. Se aclara que el proceso actual es SOLO de Materiales de Referencias (Estándares) y no Reactivos. Remitirse a la respuesta emitida al ítem 8 del grupo 4 en la cual se realiza aclaración respecto a la definición de estándares de referencia.

OBSERVACIÓN No. 9:

9	13	1-propanol (CAS No. 71-23-8) Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar patrón para GC, con pureza mínima de 99,8%
---	----	--	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que la especificación técnica es clara teniendo en cuenta que se requiere es un Material de Referencia con un certificado que suministre el valor de % de pureza e incertidumbre. El proponente indica en su observación solo el valor específico de pureza y no describe si el producto cuenta con incertidumbre. Se aclara que el proceso actual es SOLO de Materiales de Referencias (Estándares) y no Reactivos. Remitirse a la respuesta emitida al ítem 8 del grupo 4 en la cual se realiza aclaración respecto a la definición de estándares de referencia.

OBSERVACIÓN No. 10:

10	15	Acetato de etilo (CAS No. 141-78-6) Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar patrón para GC, con pureza mínima de 99,8%
----	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que la especificación técnica es clara teniendo en cuenta que se requiere es un Material de Referencia con un certificado que suministre el valor de % de pureza e incertidumbre. El proponente indica en su observación solo el valor específico de pureza y no describe si el producto cuenta con incertidumbre. Se aclara que el proceso actual es SOLO de Materiales de Referencias (Estándares) y no Reactivos. Remitirse a la respuesta emitida al ítem 8 del grupo 4 en la cual se realiza aclaración respecto a la definición de estándares de referencia.

OBSERVACIÓN No. 11:

11	21	Estándar ICP-MS Oro de 1000 mg/l en Ácido Clorhídrico 10%. CAS# 7440-57-5. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar ácido clorhídrico al 5%
----	----	--	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que para la actividad analítica es aceptable el uso del Estándar ICP-MS Oro de 1000 mg/l en Ácido Clorhídrico de 10% o 20% pero no inferior a 10%, dado que no se daría cumplimiento a lo establecido en la metodología analítica. No obstante, en aras de aclarar la especificación y conforme a los estándares disponibles en el mercado se ajustará la especificación técnica respecto al porcentaje.



Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 2.4. “especificaciones técnicas” del estudio previo, el numeral 2.2. “especificaciones técnicas de los bienes a contratar” y el anexo 4 del pliego de condiciones respectivamente del ítem 21 del grupo 4, el cual quedará de la siguiente manera:

Grupo 4 Estándares de referencia para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos Bebidas, Laboratorio de Productos Biológicos, Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías						
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
21	LFQPFOT (1) LFQAB (1)	Estándar ICP-MS Oro de 1000 mg/l en Ácido Clorhídrico 10% <u>al 20%</u> CAS# 7440-57-5 Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	mL	100	2	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

OBSERVACIÓN No. 12:

12	37	Estándar ICP Estaño de 1000 ppm en Ácido Nítrico 5%. tr. HF CAS# 7440-31-5. Se debe suministrar de P	Se solicita a la entidad aceptar concentración de ácido nítrico de 20%
----	----	--	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que el laboratorio físicoquímico de alimentos y bebidas requiere la concentración solicitada para el desarrollo de las diferentes metodologías analíticas, por tanto, no es posible modificar la concentración del ácido nítrico solicitada en la observación presentada.

OBSERVACIÓN No. 13:

13	38	Ammonium dihydrogen phosphate Matrix Modifier 40% Ammonium Phosphate in Water CAS# 7722-76-1	Se solicita a la entidad indicar una referencia, ya que no se encuentra en el mercado un reactivo que cumpla con las características solicitadas
----	----	--	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que no es posible relacionar una marca y/o referencia específica debido a que el ítem solicitado posee características uniformes, y conforme al análisis del sector realizado se logró obtener diferentes cotizaciones de empresas sin necesidad de especificar en la solicitud una marca y/o referencia.

Sin embargo, la entidad aclara que para este ítem específico se tendrá en cuenta la observación realizada por el proponente 1 (Scientific Products Ltda); esta modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones final de la siguiente manera:



Grupo 4 Estándares de referencia para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos Bebidas, Laboratorio de Productos Biológicos, Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías						
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
38	LFQAB	Ammonium dihydrogen phosphate Matrix Modifier del 10% ó 40% Ammonium Phosphate in Water or 2% nitric acid. Solución modificadora de matriz de dihidrogeno fosfato de amonio del 10% o 40% en agua ó 2% en ácido nítrico	mL	100	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

OBSERVACIÓN No. 14:

14	40	Metil ester de ácido linoleico y sus isómeros cis/trans en clorometano Material de referencia. Se debe suministrar % de Pureza e incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar concentración del estándar de 10 mg/ml
----	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La entidad **aclara** que conforme a la especificación técnica establecida se debe indicar el porcentaje de pureza e incertidumbre, más no se solicita concentración del estándar, por tanto, siempre y cuando se cumpla con esto el ítem podrá ser ofertado, dado que no se estaría afectando el fin para el cual se adquiere el ítem.

OBSERVACIÓN No. 15:

15	41	Metil ester de ácido linolenico y sus isómeros cis/trans en clorometano Material de referencia. Se debe suministrar % de Pureza e Incertidumbre	Se solicita a la entidad aceptar concentración del estándar de 10 mg/ml
----	----	--	---

RESPUESTA INVIMA: La entidad **aclara** que conforme a la especificación técnica establecida se debe indicar el porcentaje de pureza e incertidumbre, más no se solicita concentración del estándar, por tanto, siempre y cuando se cumpla con esto el ítem podrá ser ofertado, dado que no se estaría afectando el fin para el cual se adquiere el ítem.

OBSERVACIÓN No. 16:

16	43	Solución tampón pH 1,68. Solución tampón (Potasio tetraoxalato) trazable a SRM de NIST y PTB pH 1,68 (20-25°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34, de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar presentación de 30 sobres x 30 ml, para un total de 900 ml, cumpliendo con las características y certificaciones solicitadas
----	----	--	---



RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, ya que según lo solicitado no cumple con la cantidad mínima requerida por el laboratorio, la cual que corresponde a 1000 ml (1L). De igual forma, se reitera la nota de especificaciones técnicas: “**NOTA 1:** Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia”.

De igual forma, nos permitimos indicar que para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA:** el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST). Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

OBSERVACIÓN No. 17:

17	44	Solución tampón pH 2,00. Solución tampón (ácido cítrico/hidróxido sódico/ácido clorhídrico), trazable a SRM de NIST y PTB pH 2.00 (20-25°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	---	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA:** el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST). Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

OBSERVACIÓN No. 18:

18	45	Solución tampón pH 3.00. Solución tampón (ácido cítrico/hidroxido de sodio, ácido clorhídrico), trazable a SRM de NIST y PTB pH 3,00 (25°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar solución tampón compuesta de Ácido ortofosfórico/Potasio dihidrogenofosfato, y aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un



material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo () **NOTA: el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST).** Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.*

OBSERVACIÓN No. 19:

19	46	Solución tampón pH 4.01 Solución tampón (potasio hidrogenofalato), trazable a ARM de NIST y PTB pH 4.0 (20-25°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar solución tampón compuesta de Ácido ortofosfórico/Potasio dihidrogenofosfato, y aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (*el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST*), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA: el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST).** Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

OBSERVACIÓN No. 20:

20	47	Solución tampón pH 5,00. Solución tampón (ácido cítrico/hidróxido de sodio), trazable a ARM de NIST y PTB pH 5.00 (20°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar solución tampón compuesta de Ácido acético/Sodio acetato, y aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	---	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (*el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST*), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA: el producto solicitado debe ser trazable a SRM de**



NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST). Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

OBSERVACIÓN No. 21:

21	48	Solución tampón pH 7.0. Solución tampón (di sodio hidrogenofosfato/potasio dihidrogenofosfato), trazable a SRM de NIST y PTB pH 7.0 (20°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	---	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (*el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST*), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA:** *el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST).* Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

OBSERVACIÓN No. 22:

22	49	Solución tampón pH 9.00. Solución tampón (ácido bórico/cloruro de potasio/hidroxido de sodio), trazable a SRM de NIST y PTB pH 9.00 (20°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	--	--

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (*el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST*), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA:** *el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST).* Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.



OBSERVACIÓN No. 23:

23	50	Solución tampón pH 10.00. Solución tampón (ácido bórico/cloruro de potasio/hidroxido de sodio), trazable a SRM de NIST y PTB pH 10.0 (25 C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar solución tampón compuesta de Potasio dihidrogenofosfato/Di-sodio hidrogenofosfato, y aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025
----	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (*el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST*), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA:** *el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST)*. Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

OBSERVACIÓN No. 24:

24	51	Solución tampón pH 12.45. Solución tampón, trazable a SRM de NIST y PTB pH 12.45 (15 - 25°C). Material de referencia certificado en conformidad con ISO Guide 34 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025	Se solicita a la entidad aceptar trazabilidad NIST y/o certificación ISO 17025, y aceptar 2 unidades x 500 ml
----	----	---	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **aclara** que el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (*el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST*), y que el fabricante debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034. Por lo tanto, para mayor claridad se incluirá una nota aclaratoria al final de las especificaciones técnicas del grupo 4, la cual aplicará para los ítems 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 y 51 y se identificará con el símbolo (*) **NOTA:** *el producto solicitado debe ser trazable a SRM de NIST y PTB (el valor de pH de la solución buffer certificada debe ser directamente trazable a un material de referencia certificado primario caracterizado por PTB y verificado por SRMs de NIST)*. Igualmente, el fabricante de estos ítems debe estar acreditado como productor de material de referencia en la ISO Guía 34 o la ISO 17034 de acuerdo al DIN en ISO/IEC 17025.

Adicionalmente, la Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas la "**NOTA 1:** *Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia*", por tanto, se podrán ofertar presentaciones diferentes siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta 2 unidades x 500 ml.



OBSERVACIÓN No. 25:

25	56	Canabinol (CAS No. 521-35-7)	Se solicita a la entidad aceptar 5 unidades x 10 mg
----	----	------------------------------	---

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas la “**NOTA 1: Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia**”, por tanto, se podrán ofertar presentaciones diferentes siempre y cuando garantice la cantidad solicitada por el laboratorio. La entidad acepta 5 unidades x 10 mg.

4. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR KIMIA TRADING LTDA

Las observaciones presentadas son las siguientes:

OBSERVACIÓN No. 1:

En el numeral 5.1.3.1. CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LOS ARTICULOS 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1860 DE 2021.

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el decreto 1082 de 2015.

El proponente deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP **de máximo cinco (5) contratos** suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel (Clase) en por lo menos uno de los códigos señalados a continuación.

En el Numeral anterior informan que se acreditará como experiencia Máximo hasta 5 contratos para todos los grupos, y en el numeral 4.2. indican que se debe acreditar máximo hasta 4 contratos.

Se solicita aclarar si finalmente son hasta 4 o hasta 5 contratos para acreditar experiencia.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aclarar** que de manera general se requiere para acreditar la experiencia máximo cuatro (4) contratos. No obstante y de conformidad a lo estipulado en el artículo 2.2.1.2.4.2.18 del Decreto 1860 de 2021 se hacía necesario establecer un criterio diferencial para mipymes en el sistema de compras públicas. Así las cosas para efectos de dar cumplimiento al mismo, se dispuso que para acreditar la experiencia las Mipymes se recibirán máximo cinco (5) contratos.



OBSERVACIÓN No. 2:

Solicitan en requisitos técnicos mínimos, la entrega junto a la propuesta de los catálogos del fabricante, con traducción simple al español.

Solicitamos al Invima eliminar este requisito, ya que el catálogo en nuestro caso para el grupo 3, Estándares USP, consta de más de 4000 productos, lo que resulta sumamente costoso y dispendioso.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **no acepta** la observación, toda vez que se debe dar cumplimiento a lo establecido en la circular externa única de Colombia compra eficiente:

(...)

8.4 Documentos en idioma extranjero

Para que los documentos en un idioma distinto al castellano puedan ser apreciados en el Proceso de Contratación deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.

En el caso de documentos especializados, como, por ejemplo, especificaciones o fichas técnicas, que en el mercado sean de amplia utilización y aceptación en idioma distinto al castellano, las Entidades Estatales podrán establecer en los Documentos del Proceso la posibilidad de que sean aportados en su lengua original acompañados de una traducción simple al castellano, cuando así lo consideren conveniente, de conformidad con el estudio del sector realizado.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que los bienes a adquirir con de amplia utilización se solicitó traducción simple al español de todos los catálogos aportados.

OBSERVACIÓN No. 3:

En el numeral 4.1.1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA indican; Párrafo 2. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario.

Solicitar incluir como indispensable el número de fax: Solicitamos al Invima revisar esta solicitud, ya que consideramos que para la época actual el FAX está en desuso a nivel global. O en caso contrario aclarar si definitivamente es indispensable.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **acepta** la observación, teniendo en cuenta que no es indispensable el fax, como se tenía descrito en la carta de presentación; como si lo es el correo electrónico electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo,



Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 4.1.1 “CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA” del pliego de condiciones, y el anexo No. Los cuales quedarán de la siguiente manera:

Requisito	Descripción
4.1.1 CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	<p>La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural.</p> <p>La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaría.</p> <p><u>En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo</u>, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario.</p> <p>En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter.</p> <p>Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen lícito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato.</p> <p>La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley.</p> <p>Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.</p> <p>La vigencia debe ser mínimo de 90 días.</p>



ANEXO 1

1. CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA:

Bogotá D.C., XXXX de XXXXXXXX de 2022

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Ciudad.

Ref: Carta de presentación de la oferta para el proceso de **Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 020 de 2022.**

El (los) suscrito(s) ----- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos del proceso, hacemos la siguiente oferta y nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en caso que el proceso nos sea adjudicado, y siendo así, nos permitimos manifestar lo siguiente:

Que conozco y acepto los Documentos del Proceso, tuve la oportunidad de solicitar aclaraciones y modificaciones a los mismos, y recibí del INVIMA respuesta oportuna a cada una de las solicitudes.

Declaramos así mismo que esta oferta y el contrato que llegare a celebrarse solo compromete al (los) aquí firmantes.

Que ninguna entidad o persona distinta del (los) firmantes tiene interés comercial en esta oferta ni en el contrato que de ella se derive.

Que hemos recibido y conocemos las siguientes adendas (si las hubo) y aceptamos su contenido.

Adenda No----- de fecha

Adenda No----- de fecha



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Que nos comprometemos a cumplir los plazos del contrato de conformidad con lo señalado en el Pliego de Condiciones.

Que si somos adjudicatarios, nos comprometemos a suscribir el contrato y realizar todos los trámites necesarios para su perfeccionamiento y legalización, en los plazos señalados en los estudios previos.

Que si somos adjudicatarios nos comprometemos a dar cumplimiento a todas las obligaciones establecidas por la entidad en los estudios previos, pliegos de condiciones, adendas (si es el caso), y minuta del contrato, así como a los ofrecimientos que hagamos en virtud de los criterios de evaluación establecidos en los pliegos de condiciones que hacen parte de nuestra oferta e integralmente del contrato.

Que no nos hallamos incurso en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad de las señaladas en la ley y la constitución y no nos encontramos en ninguno de los eventos de prohibiciones especiales para contratar.

Que no nos hallamos relacionados en el boletín de responsables fiscales (Artículo 60 de la Ley 610 de 2000).

Que manifiesto que el Oferente está a paz y salvo con sus obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales.

Marque con una equis (x) si ___ o no ___, si el oferente y/o proponente incluidos los socios cuenta con anotaciones de incumplimiento, sanciones y/o multas por incumplimiento de contratos (parcial, defectuoso o total)

Si presenta estas situaciones jurídicas reportar en el siguiente cuadro:

No.	Tipo de incumplimiento	Nombre, del socio cuando aplique	Número del contrato	Entidad que impone la sanción	Fecha de la sanción	Número de acto administrativo	Reporte al RUP	Fecha de firmeza del acto administrativo

La vigencia de la presente Oferta es de _____ Contados a partir de la fecha de cierre del presente proceso.

NOTA: *No serán tenidas en cuenta las propuestas que no sean presentadas a través de la plataforma del Secop II, por lo que no serán recibidas propuestas físicas en las instalaciones de la Entidad.*



Que acepto recibir notificaciones personales por correo electrónico a los correos informados en el presente documento de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1° del artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. Los datos para contactarme y enviarme requerimientos por parte de la Entidad son los siguientes:

Nombre o Razón social del OFERENTE

Nombre del representante Legal

Nit o Cédula de Ciudadanía No.

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Ciudad: _____

Firma del Representante Legal.

Nombre:

Firma de Representante de la Unión Temporal o Consorcio.

OBSERVACIÓN No. 4.

En el proyecto de pliego de condiciones para el Grupo No. 3, ÍTEM 55: Metil Alcohol la presentación correcta según catalogo USP es (3 x 1,5 mL), en el pliego aparece 3 x 1,3 mL.

RESPUESTA INVIMA: La Entidad se permite **aceptar** la observación, teniendo en cuenta que al verificar en la página web de USP (https://store.usp.org/searchresults?Ntt=67-56-1*&Rdm=629&searchType=simple&type=search), se observa que se cometió un error de digitación para el ítem observado y la presentación corresponde a la indicada en la observación.

Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 2.4. “especificaciones técnicas” del estudio previo, el numeral 2.2. “especificaciones técnicas de los bienes a contratar” y el anexo 4 del pliego de condiciones respectivamente del ítem 55 del grupo 3, el cual quedará de la siguiente manera:

Grupo 3 Estándares Primarios USP para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías						
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
55	Estándar LFQPFOT	Metil alcohol USP (CAS No. 67-56-1)	mL	3 x 1,5 mL	5	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147



5. OBSERVACIONES AS ANALYTICAL S.A.S.

OBSERVACIÓN No. 1:

Con respecto al ítem 19 del Grupo II, el producto GMO standard maice Bt-176 en la concentración 5%, se encuentra descontinuado, solicitamos amablemente ofertar otra concentración?

RESPUESTA INVIMA: La Entidad **acepta parcialmente** la observación y la entidad se permite indicar que el ítem 19: “GMO standard maice Bt-176, de acuerdo con el portafolio de los distribuidores se oferta con una concentración diferente al 5%. Sin embargo, también aclara que la concentración del 5% solicitada inicialmente puede estar disponible en un futuro; por ello, debido a que a la fecha de la observación la concentración de 5% no se encuentra disponible, se aceptara también una concentración de 2%.

Por lo anterior, se procede a modificar el numeral 2.4. “especificaciones técnicas” del estudio previo, el numeral 2.2. “especificaciones técnicas de los bienes a contratar” y el anexo 4 del pliego de condiciones respectivamente del ítem 19 del grupo 2, el cual quedará de la siguiente manera:

Grupo 2 Materiales de Referencia para el Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados						
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
19	Material de referencia LOGM	GMO standard maice Bt-176 5% <u>o 2%</u>	g	1	1	12352201; 12352202; 12352205; 12352208; 12352211; 12352302; 12352303; 41116104; 41116118; 41116133; 41116146

Cordialmente,

LUIS FELIPE CIFUENTES FERNANDEZ
Profesional Especializado
Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

JOHN FEDERICO KLEEBAUER CAMPO
Profesional Especializado
Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

CLAUDIA CRISTINA CARVAJAL
Profesional Especializado
Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

WALTER BENAVIDES GUTIERREZ
Profesional Especializado
Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías



**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

CARLOS GIOVANNI PINZÓN CHOQUE
Profesional Especializado
Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y
Bebidas

Fecha: 2022/09/29