ADENDA No. 1

PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA No. 031 DE 2019

OBJETO: Suministro de estándares de referencia de uso regular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a través del sistema de precios unitarios sin formula de reajuste.

EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución No. 2018045438 del 22 de octubre de 2018 y el acta de posesión No. 093 del 24 de octubre de 2018,

CONSIDERANDO QUE:

Debido a las observaciones que se presentaron al pliego de condiciones definitivo, por parte de los interesados, y que varias de estas fueron aceptadas, se considera necesario realizar la modificación en el numeral 2.1. FICHA TÉCNICA, y en el ANEXO 2 OFERTA TÉCNICA.

Por otro lado, con el fin de garantizar que los oferentes cuenten con el tiempo para organizar sus propuestas, en atención a la modificación que se va a realizar, es pertinente extender la hora para la presentación de ofertas hasta el día jueves 8 de agosto de 2019 a las 5 p.m.

En mérito de lo anterior, el Secretario General del INVIMA,

RESUELVE:

PRIMERO: Modificar el numeral **2.1. FICHA TÉCNICA** en los grupos 5 y 7 del pliego de condiciones definitivo, quedando así:

2.1. FICHA TÉCNICA

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 1° del artículo 2.2.1.2.1.2.1. del Decreto 1082 de 2015, se presenta la siguiente ficha técnica:

Grupo 5 Estándares controlados para el Laboratorio Fisicoquímico 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**
1	Estándar LFQPFOT	Clordiazepoxido controlado	mg	200	1
2	Estándar LFQPFOT	Clozapina	mg	100	1
3	Estándar LFQPFOT	Codeina fosfato (CII)	mg	100	1
4	Estándar LFQPFOT	Diazepam	mg	100	1
5	Estándar LFQPFOT	Fentanilo citrato CII	mg	100	1
6	Estándar LFQPFOT	Ketamina Clorhidrato	mg	250	1
7	Estándar LFQPFOT	Midazolam CIV	mg	300	1
8	Estándar LFQPFOT	Sibutramina clorhidrato (CIV)	mg	**100**	1

ADENDA No. 1

PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA No. 031 DE 2019

OBJETO: Suministro de estándares de referencia de uso regular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a través del sistema de precios unitarios sin formula de reajuste.

Grupo 7 Estándares ICP para el Laboratorio Fisicoquímico 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**
1	Estándar LFQPFOT	Aluminio 1000 ppm	mL	500	1
2	Estándar LFQPFOT	Cadmio 1000 ppm	mL	500	1
3	Estándar LFQPFOT	Cromo 1000 ppm	mL	500	1
4	Estándar LFQPFOT	Sodio 1000 mg/L	mL	500	1
5	Estándar LFQPFOT	Flúor **o Fluoruro** 1000 ppm	mL	500	1
6	Estándar LFQPFOT	Mercurio 1000 ppm	mL	500	1
7	Estándar LFQPFOT	Niquel 1000 ppm	mL	500	1
8	Estándar LFQPFOT	Oro para ICP 1000 mg/L	mL	100	1

SEGUNDO: Modificar el **ANEXO 2 OFERTA TÉCNICA** en los grupos 5 y 7 del pliego de condiciones definitivo, quedando así:

"ANEXO. 2
FORMATO DE OFERTA TÉCNICA

Bogotá D.C., _____ de _____de 2019

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Ciudad.

Ref: *SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA No. 031 de 2019*

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, ofertamos todas y cada una de las características técnicas descritas en el numeral 2.1, del Pliego de Condiciones así:

Ofrezco los siguientes elementos, con estas especificaciones:

Los estándares adicionales de la USP serán pagados teniendo en cuenta el catálogo de estándares primarios de la USP (farmacopea de los Estados Unidos de América) más un porcentaje del 82,99% adicional el cual cubre entre otros gastos de transporte, costos de nacionalización e impuestos como el IVA. Se plantea un porcentaje adicional teniendo en cuenta los valores ofertados por la USP y los presentados en las cotizaciones los cuales tienen un incremento superior al 82,99%. Los estándares adicionales que se encuentren incluidos dentro de las especificaciones técnicas del

ADENDA No. 1

PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA No. 031 DE 2019

OBJETO: Suministro de estándares de referencia de uso regular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a través del sistema de precios unitarios sin formula de reajuste.

proceso serán pagados de acuerdo con el valor ofertado por el proponente que gane cada uno de los grupos. Los otros estándares adicionales que se requieran se pagaran con el valor del resultado del promedio de dos cotizaciones disponibles en el mercado de diferentes proveedores, las opciones generan un valor a facturar, una vez conocido el valor se realiza la solicitud de los estándares. Cabe mencionar que en caso tal de que los saldos remanentes destinados a estándares no se utilicen, no se genera una facturación por lo que no se ejecutará este valor.

Con relación a los estándares del Grupo 4 elaborados por la USP, 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, el contratista deberá informar la situación acaecida, adjuntando constancia del fabricante y solicitando al Invima la aprobación para que no se suministre, de esta manera cuando no se logre entregar, no será facturado, ni pagado.

OFERTA **SI _____**
NO_____

Grupo 5 Estándares controlados para el Laboratorio Fisicoquímico 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**
1	Estándar LFQPFOT	Clordiazepoxido controlado	mg	200	1
2	Estándar LFQPFOT	Clozapina	mg	100	1
3	Estándar LFQPFOT	Codeina fosfato (CII)	mg	100	1
4	Estándar LFQPFOT	Diazepam	mg	100	1
5	Estándar LFQPFOT	Fentanilo citrato CII	mg	100	1
6	Estándar LFQPFOT	Ketamina Clorhidrato	mg	250	1
7	Estándar LFQPFOT	Midazolam CIV	mg	300	1
8	Estándar LFQPFOT	Sibutramina clorhidrato (CIV)	mg	**100**	1

OFERTA **SI _____ NO_____**

Grupo 7 Estándares ICP para el Laboratorio Fisicoquímico 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**
1	Estándar LFQPFOT	Aluminio 1000 ppm	mL	500	1
2	Estándar LFQPFOT	Cadmio 1000 ppm	mL	500	1
3	Estándar LFQPFOT	Cromo 1000 ppm	mL	500	1
4	Estándar LFQPFOT	Sodio 1000 mg/L	mL	500	1
5	Estándar LFQPFOT	Flúor **o Fluoruro** 1000 ppm	mL	500	1

La salud es de todos | Minsalud

ADENDA No. 1

PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA No. 031 DE 2019

OBJETO: Suministro de estándares de referencia de uso regular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a través del sistema de precios unitarios sin formula de reajuste.

Grupo 7 Estándares ICP para el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
6	Estándar LFQPFOT	Mercurio 1000 ppm	mL	500	1
7	Estándar LFQPFOT	Niquel 1000 ppm	mL	500	1
8	Estándar LFQPFOT	Oro para ICP 1000 mg/L	mL	100	1

PARA TODOS LOS GRUPOS:

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.*

NOTA 2: *Se debe suministrar como mínimo el grado de pureza solicitado para cada estándar.*

No obstante, el proponente deberá tener en cuenta que para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas en el presente pliego deberá aportar los documentos con los cuales la Entidad pueda verificar el ofrecimiento y sus características de acuerdo con los requisitos mínimos técnicos previstos para el presente proceso.

El (los) suscrito(s) ---------- de acuerdo con las condiciones que se estipulan en los documentos de la Convocatoria, se compromete con el cumplimiento de las condiciones y características mínimas definidos en el numeral 2.1 FICHA TÉCNICA y en el pliego de condiciones en general.

Nombre o Razón social del OFERENTE
Nombre del representante Legal
Nit o Cédula de Ciudadanía No.
Dirección:
Teléfono:
Fax:
Correo electrónico:
Ciudad: _____
Firma del Representante Legal.
Nombre:

TERCERO: Modificar el cronograma del proceso de la siguiente forma:

Presentación de Ofertas	**08/08/19 5:00 pm**
Apertura de Ofertas	**08/08/19 5:05 pm**
Informe de presentación de Oferta	**08/08/19 6:00 pm**
Publicación del informe de evaluación de las Ofertas	13/08/19 5:00 pm
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	15/08/19 5:00 pm
Apertura del sobre económico	20/08/19 2:30 pm
Publicación Acto Administrativo de adjudicación o de Declaratoria de Desierto	22/08/19 5:00 pm
Firma del contrato	23/08/19 5:00 pm
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	27/08/19 5:00 pm
Aprobación de las garantías o pólizas e inicio de ejecución del contrato	28/08/19 5:00 pm

ADENDA No. 1

PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA No. 031 DE 2019

OBJETO: Suministro de estándares de referencia de uso regular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a través del sistema de precios unitarios sin formula de reajuste.

Los demás aspectos del presente proceso permanecerán sin modificación alguna.

Dada en Bogotá D.C., el seis (6) de agosto de 2019.

IVÁN CARVAJAL SÁNCHEZ
Secretario General

Proyectó: Yolima Rojas
Reviso: Lina Jiménez Rios
Aprobó: Larry S. Álvarez M.