

INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS AL INFORME PRELIMINAR DE LA INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

OBJETO: CONTRATAR EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA PERSONAL (AYUDAS TÉCNICAS) NO INCLUIDAS EN EL PLAN DE BENEFICIOS EN SALUD, PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD IDENTIFICADAS CON LOS CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS SUSCRITOS ENTRE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E Y LAS LOCALIDADES LOS MÁRTIRES, ANTONIO NARIÑO, SANTA FE, SAN CRISTÓBAL, Y RAFAEL URIBE URIBE.

En atención a las observaciones presentadas en término, al informe preliminar, dentro de la invitación a cotizar No. 018 de 2020, la Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E., se permite dar respuesta, dentro de la fecha fijada en el Cronograma Contractual en los siguientes términos:

OBSERVACIONES: PRESENTADA POR TU SALUD IPS

Observación No 1:

En nuestra propuesta se adjuntó certificación de distribución y comercialización del Sr Luis Alberto Beltrán firma comercialmente denominada Metálicas Superando, e igualmente se adjuntó certificaciones expedidas por el Invima, con fechas de marzo de 2019, sobre visitas a las instalaciones de dicho fabricante

Así mismo se adjuntó certificación de no requiere registro sanitario para aquellos dispositivos elaborados sobre medidas basadas en el decreto No 4725 de 2005, Dispositivos Médicos sobre medidas Capítulo 3 Art. 8, 9, 10, 11, 12, 13.

De acuerdo a lo establecido en la Convocatoria y en las condiciones Técnicas de fabricación se requiere que estos elementos **sean elaborados sobre medidas y a la necesidad del paciente** según lo requiere los pliegos de la invitación de las Ayudas de Movilidad, según ítems 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16,17 y 18.

Por lo anterior ratificamos y reiteramos que no existe en Colombia, ningún fabricante certificado por el Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

Certificaciones buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos "SILLAS DE RUEDAS SOBRE MEDIDAS". Por lo tanto, solicitamos nos presenten o nos informe cual documento es presentado por la firma Entis Laboratorio para ser habilitado como lo exige el pliego. **ELABORACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDAS: SILLAS NEUROLOGICAS SOBRE MEDIDAS, COCHES NEUROLOGICOS SOBRE MEDIDAS, SILLAS DE RUEDAS CONVENCIONAL, BARIATRICAS, SEMIDEPORTIVAS SOBRE MEDIDAS.** Cualquier otro documento que se presente o se valide estamos considerando que hay falsedad en documento público por parte del fabricante o un sesgo por parte del equipo evaluador en favorecimiento del fabricante.

Respuesta de la Entidad:

Se aclara que la certificación de distribución y comercialización del Sr Luis Alberto Beltrán firma comercialmente denominada Metálicas Superando, fue habilitada en la evaluación preliminar, la cual continua sin modificación alguna, lo cual aplica para los ítems que no requiere registro INVIMA, cuya calificación fue no aplica.

En relación a Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal es importante recordar que según el Decreto No 4725 de 2005, si es necesario aportar dicho documento, a saber:

... (...) "

Artículo 8°.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, Artículo 9°.- EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas y el parágrafo del Art 12 Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura -BPM-, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos

INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS AL INFORME PRELIMINAR DE LA INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

" (...) ...

En ese orden de ideas al ser obligatorio el documento solicitado en la evaluación preliminar, como lo establece la normatividad indicada, y como el oferente fue renuente a subsanarlo, se procederá al rechazo de la oferta en virtud del artículo 5 de la ley 1882 de 2018.

Por otro lado, es necesario puntualizar que si existen fabricantes certificados tal como puede constatarlo en otras ofertas siendo un criterio siempre establecido para este tipo de procesos. Finalmente, respecto de su afirmación de una presunta falsedad en documento público o favorecimiento del equipo evaluador, solicitamos de manera inmediata radicar la queja formal junto con los soportes para realizar el trámite respectivo ante la Fiscalía General de la Nación, so pena de incurrir usted en una presunta calumnia o injuria.

Observación No 2:

Nos solicitan carta de distribución de los ítems 22, 23, colchonetas sobre medidas, ítems 24, 26 e ítem 27 colchones en espuma sobre medidas, ítem 28 cojines antiescaras en espuma sobre medidas, adjuntamos carta de la firma Medicol, la firma espumas y cojines F Y M y copia del **NO** requiere del Invima. **Solicitamos nos aclaren por qué no cumplimos con los requisitos adjuntados en nuestra propuesta.**

Respuesta de la Entidad:

No se acepta la subsanación, luego de verificar, los documentos adjuntados por el oferente se evidencia que:

- Junto con la propuesta económica se cuenta con carta de comercialización de la firma Espumas y Colchones F y M y copia del no requiere INVIMA, así como carta de comercialización de la firma Medicol autorizando la distribución de muebles hospitalarios marca MAFET, sin embargo no refiere autorización para la comercialización de colchones, colchonetas y cojines antiescaras en espuma, no se evidencia la Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal, para los cuales la norma lo exija, en este caso para los ítems 22 colchonetas antiescaras doble, 23 colchonetas antiescaras semidoble, 24 colchón antiescaras sencillo, 26 colchón antiescaras semidoble, 27 colchón antiescaras doble y 28 cojín antiescaras en espuma.
- Dentro de los documentos allegados para la subsanación, nuevamente adjuntan carta de comercialización de la firma Espumas y Colchones F y M y copia del no requiere INVIMA y no se evidencia la Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal, para los cuales la norma lo exija.

Por lo anterior, deberá darse curso a la argumentación del numeral anterior en el sentido que para estos ítems también aplica la solicitud Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal, el cual se requirió en el informe de evaluación preliminar y tampoco fue sujeto a subsanación y en ese sentido se aplicara las consideraciones Anteriormente descritas.

Observación N° 3:

Solicitamos nos sea permitido revisar las propuestas del proveedor Entis Laboratorio y la Firma Praxis diseño industrial.

Respuesta de la Entidad:

La entidad procederá a atender su solicitud y una vez se publique la adjudicación, junto con él se procederá a publicar la totalidad de ofertas que componen este objeto contractual.

OBSERVACIONES: PRESENTADA POR CI PRESTIGE

Observación N° 1:

Teniendo en cuenta la EVALUACION DETALLADA POR ITEM – INFORME PRELIMINAR “Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal, para los cuales la norma lo exija de las ayudas de movilidad”, informamos que nuestros fabricantes son extranjeros y no cuentan con este certificado por lo que adjuntamos el certificado de gestión de **calidad ISO 23485: 2016 que es la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos**, en cuenta

INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS AL INFORME PRELIMINAR DE LA INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

los cojines antiescaras los fabricantes también son extranjeros y se exoneran del certificado solicitado, puesto que se adjunta el que le exigen en su país que se denomina **Reporte de Inspección del Producto Finalizado**, adicional se ajunto en la subsanación para los colchones antiescaras el BPM que unifica la fabricación de la misma ya sea para COLCHÓN ANTIESCARA SENCILLO, COLCHÓN ANTIESCARA SEMIDOBLE O COLCHÓN DOBLE, ya que se entiende que la misma fabrica es que lo realiza y la entidad INVIMA le exige dicho documento subsanado para el CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

La entidad no debe exigir documentos de nuestra nacional que no la exigen en cada país de fabricación, por lo tanto, adjunto nuevamente los certificados que exigen en cada país de fabricación.

Respuesta de la Entidad:

No se acepta la subsanación, porque no demuestra el oferente dentro del tiempo de subsanación mediante un documento claro quien ejerce la comercialización, fabricación o distribución de los ítems, motivo por el cual no cumple con dicha condición del pliego, adicional de indicar que el numeral 2.6 del mismo es preciso al solicitar que todos los documentos deben ser expedidos en idioma castellano o con su traducción oficial, lo cual no ocurre en su oferta.

Por otro lado, el Decreto No 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, con precisión en el CAPITULO IV Régimen de Registros Sanitarios, **Artículo 16 y 17**, establecen los requisitos para presentar "Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal, de productos importados

No se acepta la observación, ya que esta invitación a cotizar se apoya en el Decreto No 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, con precisión en el CAPITULO IV Régimen de Registros Sanitarios, **Artículo 16 y 17**, donde se especifica que se debe presentar el registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-- científicos, sanitarios y de calidad para importación y exportación.

... (...) "

Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-- científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

" (...) ...

Por lo tanto, si es indispensable que el presunto fabricante que acompaña su oferta presentara el documento solicitado y como el oferente fue renuente a subsanarlo, se procederá al rechazo de la oferta en virtud del artículo 5 de la ley 1882 de 2018.

Observación N° 2:

Solicitamos a la entidad subir al SECOP II la nueva evaluación de experiencia ya que la entidad publico nuevamente el mismo publicado del 6 de marzo y nosotros **CI PRESTIGE SAS** subsanamos los contratos solicitados.

INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020

**RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS AL INFORME PRELIMINAR
DE LA INVITACIÓN A COTIZAR NO. 018 DE 2020**

Respuesta de la Entidad:

Se aclara que en el informe de evaluación de fecha 13 de marzo, no se incluyeron los contratos de la subsanación de experiencia, por corresponder a un informe preliminar, no obstante, dicha evaluación de experiencia se publicará formalmente con el informe definitivo, dentro de los plazos establecidos en la adenda No 4.

Observación N° 3.

Solicitamos a la entidad amablemente revisar las fichas técnicas subsanadas puesto que SILLAS DE RUEDAS TIPO CUIDADOR EN ALUMINIO si fue subsanada.

Respuesta de la Entidad:

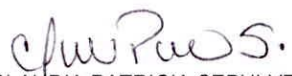
Se subsana la ficha técnica del ítem SILLAS DE RUEDAS TIPO CUIDADOR EN ALUMINIO por parte del oferente, por otra parte, no se evidencia Copia registro CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA de cada uno de los Dispositivos de Asistencia Personal, para los cuales la norma lo exija, ni carta de comercialización.

Dado en Bogotá D.C., el día dieciocho (18) de marzo de 2020.


ENAUDIS BEATRIZ FUENMAYOR VARGARA
Facilitadora local


PATRICIA GISSELLE TRIANA ARDILA
Facilitadora local


ROSS MARY TORRES SANCHEZ
Facilitadora local


CLAUDIA PATRICIA SEPULVEDA ARDILA
Facilitadora local