MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD
ÁREA GESTIÓN PRESTACIÓN SERVICIOS DE SALUD

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

No. GS-2024- 1170928892 **/SUSAN-APRES 29.25**

Bogotá D.C.,

Señora teniente
PAULA JAZMIN GUZMAN VILLARAGA
Jefe Grupo Contratos DISAN
Calle 44 Nº 50 - 51 Piso 1
Bogotá D.C.

Asunto: evaluación técnica proceso PN DISAN SA 007 2024 **"ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE VIH, SÍFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y PRESERVATIVOS (condones), PARA LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL.**

De manera atenta nos permitimos entregar la evaluación técnica del proceso PN DISAN SA 007 2024 "ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE VIH, SÍFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y PRESERVATIVOS (condones), PARA LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL, correspondiente a los siguientes proveedores:

- BIOLORE LTDA
- HEALTHCORP
- REM EQUIPOS INGENIERIA BIOMEDICA SAS
- CEMINSUMOS SAS
- IMEX GROUP S. A. S.

BIOLORE LTDA

CUMPLE (X) NO CUMPLE ( )

HEALTHCORP

CUMPLE (X) NO CUMPLE ( )

IMEX GRUOP

CUMPLE (X) NO CUMPLE ( )

REM EQUIPOS INGENIERIA BIOMEDICA SAS

CUMPLE (X) NO CUMPLE ( )

CEMINSUMOS S.A.S

CUMPLE ( ) RECHAZADA (X)

1170928892

Se rechaza al oferente CEMINSUMOS SAS, conforme al pliego de condiciones en su numeral **2. CAUSALES DE RECHAZO:** *"G. Cuando la oferta no cumpla con las especificaciones técnicas mínimas exigidas para el ítem o Grupo ofertado, y/o no ofrezca la totalidad de los ítems, para el caso de los que se adjudican por Grupo".*

Así mismo se indica que los documentos ya habían requeridos, acorde al informe de evaluaciones, el cual fue publicado el día 23 de julio de 2024 en la plataforma SECOP II.

No fue posible el descargue de los documentos técnicos:

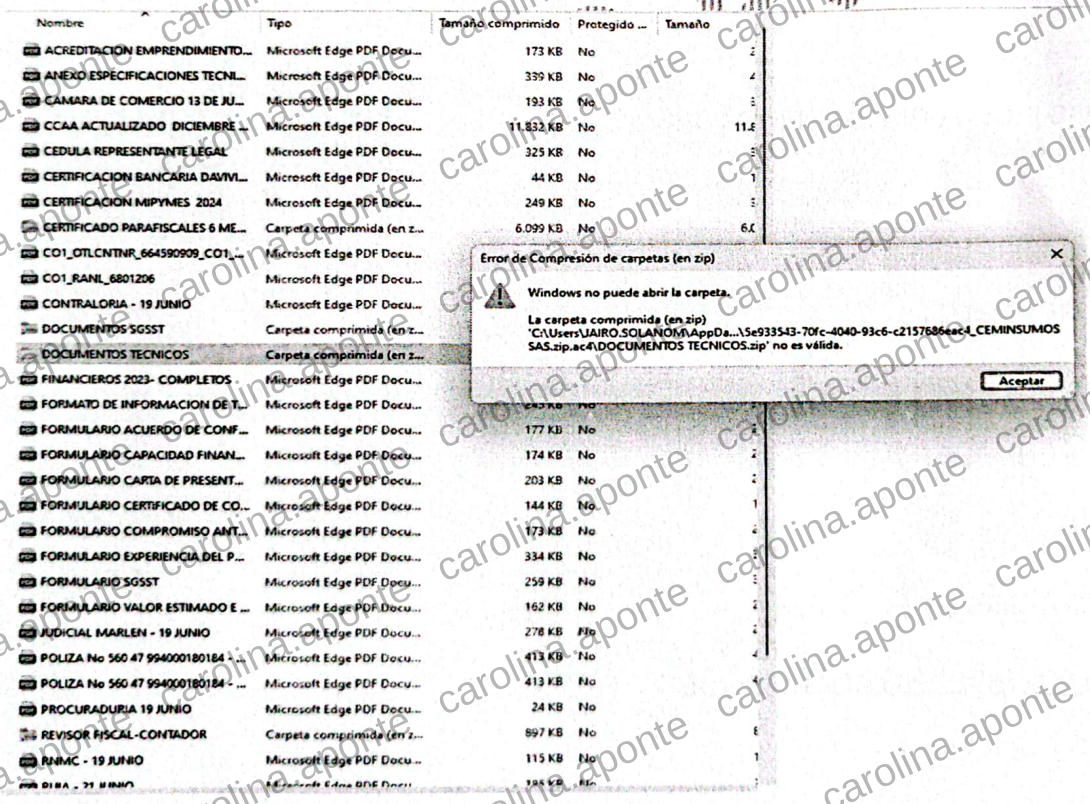
Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa de anticuerpo – antiproteínas constitutivas del virus VIH 1 y 2 y Antígeno p24 en suero o plasma humanos debe incluir controles internos. Para verificación y aprobación.

Prueba rápida inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra el Treponema Pallidum. Para verificación y aprobación.

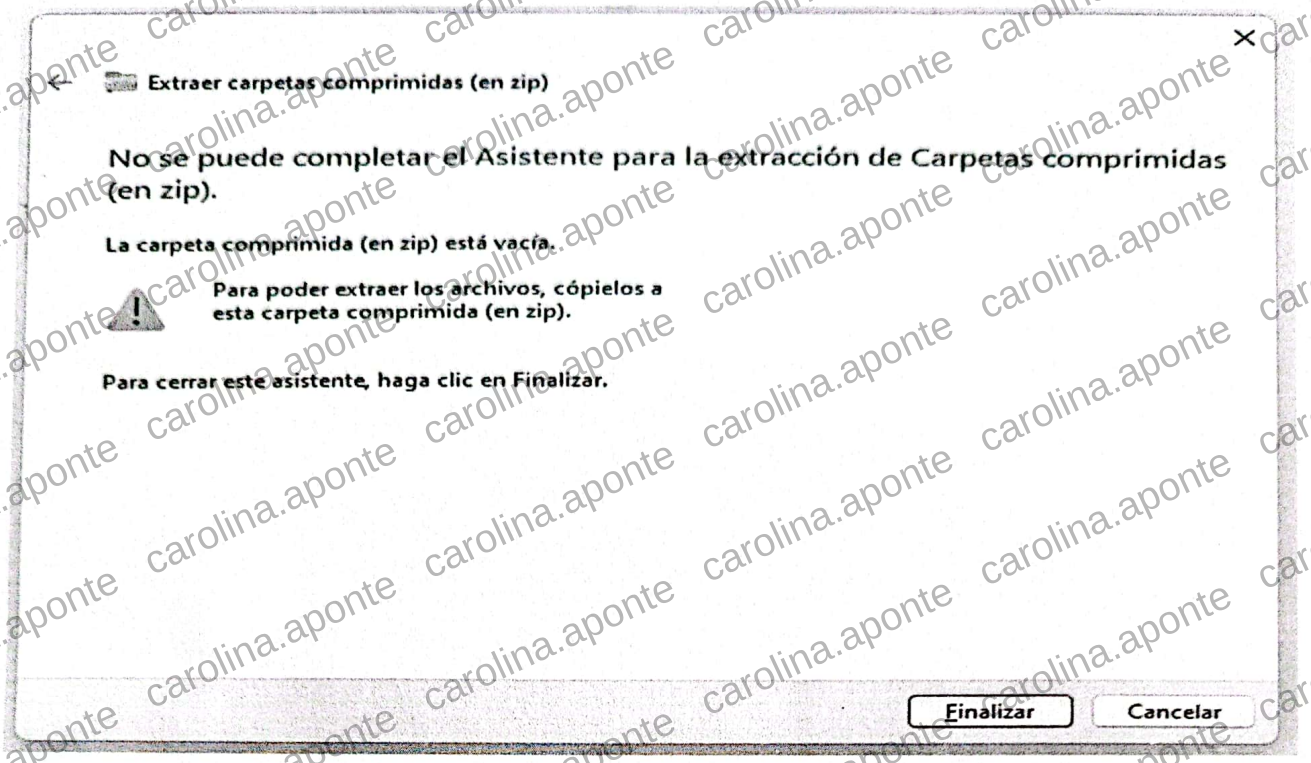
Pruebas rápidas detección cualitativa de antígeno del Hepatitis HBsAg por inmunocromatográfica con control interno por punción capilar y sangre total, que permita la detección de antígenos de superficie del virus de la hepatitis B. Para verificación y aprobación.

Pruebas rápidas de Hepatitis C por punción capilar y sangre total, que permita la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C. Para verificación y aprobación.

Preservativos que cumplan con todos los estándares de calidad vigentes y buenas prácticas de manufactura para Colombia. Para verificación y aprobación.



1170928892



COMITÉ TÉCNICO

SM-14 **JENNIFER GARCIA CARRILLO** (presidente)
Evaluador Técnico

CPS-04 **ADRIANA MELISSA CEPEDA LLANES**
Evaluador Técnico

SI **JOHN FREDY GOMEZ GARZON**
Evaluador Técnico

Anexo: SI

Fecha de elaboración: 31/07/2024
Ubicación c:\\Mis documentos\oficios 2024

Calle 44 No 50-51 Edificio Sede Seguridad Social
Teléfono: 5804400 ext.: 7676
disan.apres@policia.gov.co
www.policia.gov.co

INFORMACIÓN PÚBLICA

1170928892

REQUERIMIENTOS TECNICOS EQUIPO EN APOYO TECNOLÓGICO		BIOLORE			HEALTHCORP			REM EQUIPOS			CEMINSUMOS SAS			IMEX GROUP S. A.		
ITEM	DESCRIPCIÓN	CUMPLE		OBS	CUMPLE		OBS	CUMPLE		OBS	CUMPLE		OBS	CUMPLE		OBS
		SI	NO		SI	NO		SI	NO		SI	NO		SI	NO	
1	Prueba inmunocromatografica rápida para la detección cualitativa de anticuerpo – antiproteinas constitutivas del virus VIH 1 y 2 y Antigeno p24 en suero o plasma humanos debe incluir controles internos.			No oferta	X			X				X	técnica que permita evaluar, por lo tanto se Rechaza .	X		
2	Prueba rápida inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos IgM/IgG contra el Treponema pallidum. Debe ser una prueba aplicable en sangre total, en campo, en cassette, con sustrato de nitro-celulosa, que permita resultados en un tiempo menor o igual a 30 minutos.	X			X			X				X	técnicas que permita evaluar,por lo tanto se Rechaza .			No oferta
3	Pruebas rápidas detección cualitativa de antigeno del Hepatitis HBsAg por inmunocromatogradia con control interno por punción capilar y sangre total, que permita la detección de antigenos de superficie del virus de la hepatitis B que no requiera refrigeración, ni centrifuga.	X			X			X				X	No entrega fichas técnicas que permita evaluar,por lo tanto se Rechaza .	X		
4	Pruebas rápidas de Hepatitis C por punción capilar y sangre total, que permita la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C, que no requiera refrigeración, ni centrifuga, Sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 95 %. Debe adjuntar inserto de la prueba y registro INVIMA.	X			X			X				X	No entrega fichas técnicas que permita evaluar, por lo tanto se Rechaza.	X		
5	Los preservativos deben cumplir con todos los estándares de calidad vigentes y buenas prácticas de manufactura para Colombia, entre otros la ISO 2859 2014 e ISO 4074 de 2016. Deben ser fabricados en látex, los preservativos no deben liberar sustancias tóxicas, alergénicas, irritantes o dañinas para el usuario. Los preservativos no deberán contener espermicida. ANCHURA: Requisitos mínimos: Anchura de 50 mm a 56 mm, que se permite para condones individuales y con una tolerancia de +/- 2 mm para el promedio del lote. LONGITUD: Un mínimo de 180 mm. GROSOR: Requisitos mínimos: El promedio del grosor de una pared (calculado de las tres medidas individuales) para cada preservativo debe ser 0.060+/- 0.080 mm. VIDA ÚTIL: La vida útil no debe ser menor de tres años y no mayor de 5 años. En todo caso el tiempo de vida útil del preservativo debe corresponder al autorizado por el INVIMA conforme a la normatividad vigente FORMA Y TEXTURA: La superficie del preservativo no debe tener ningún tipo de textura. Los lados del preservativo deben ser paralelos sin constricciones y con un hombro visible que apunte al reservorio de la punta. ANILLO: El lado abierto del preservativo debe tener un anillo enrollado de látex. COLOR: El preservativo debe ser translúcido. CANTIDAD DE LUBRICANTE INCLUIDO EL POLVO: El preservativo deber ser lubricado con una cantidad de silicona fluida que tenga una viscosidad entre 200 y 350 centistokes. Otros lubricantes como glicoles y lubricantes basados en agua pueden ser utilizados con preferencia. No se debe utilizar lubricantes basados en sustancias oleosas. Si se utiliza otro tipo de lubricante el fabricante debe especificar de cual se trata. La cantidad de lubricantes, incluido el polvo, en la envoltura de cada preservativo debe ser de 550+/-150 mg. CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE INDIVIDUAL: ENVASE PRIMARIO: Es el empaque dentro del cual se coloca directamente el preservativo, los empaques individuales y no distorsionar el preservativo enrollado. El empaque deberá ser herméticamente cerrado y debe proteger el producto del oxigeno, del ozono, del agua, del vapor, de la luz visible y de la luz ultravioleta. Los empaques recomendados deben ser elaborados de una lámina que incluye una capa apropiada de aluminio flexible e impermeable (con un grosor mínimo recomendado de 8 micrómetros) y capas de material plástico apropiados para la protección mecánica del metal y para la impresión y el sellado.	X			X			X				X	No entrega fichas técnicas que permita evaluar, por lo tanto se Rechaza .	X		

GS-2024-056257-DISAN

1170928892

	CONDICIONES GENERALES																	
1	Para las pruebas rápidas el empaque del casete debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de fabricación (mes y año), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso, estampado, litografiado, adherido al envase primario de modo que no sea fácil su remisión.	X			X			X							X		
2	El oferente debe comprometerse a dar el entrenamiento cada vez que sea necesario al personal de promoción y mantenimiento de la salud para el adecuado manejo de las pruebas rápidas y controles.	X			X			X							X		
3	Para las pruebas rápidas debe incluir lancetas para obtener sangre capilar, Kit máximo con 30 Unidades en formato de cassettes con su respectivo dropper, pipeta capilar o gotero con líneas de medición que permitan la cuantificación de la muestra, que incluyan todos los elementos necesarios para realizar la muestra bajo condiciones de bioseguridad (material de asepsia) para garantizar el procedimiento correcto de la prueba. El kit debe ser rotulado de acuerdo con las normas vigentes.	X			X			X							X		
4	Para las pruebas rápidas la fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega. El oferente entregará con la oferta la carta de compromiso de recambio de pruebas el cambio se realizará hasta 3 meses antes de la fecha de vencimiento de las pruebas.	X			X			X							X		
5	Para los preservativos el empaque individual debe tener claramente escrito: Nombre del fabricante, Número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de fabricación (mes y año), fecha de vencimiento (mes y año), leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCION DE SANIDAD POLICIA NACIONAL PROHIBIDA SU VENTA". Esta contramarca será exigida luego del proceso de adjudicación del producto y puede ser impreso, estampado, litografiado, adherido al envase primario de modo que no sea fácil su remisión.	X			X			X							X		
6	Certificado de capacidad de producción: Los preservativos deberán provenir de laboratorios fabricantes que cuenten con el certificado de capacidad de producción expedido por el INVIMA	X			X			X							X		
7	El envase primario debe venir por un preservativo y en cajas de rango entre 100 a 200 unidades por cada caja, el restante será empacado en bolsa plásticas debidamente selladas con marquilla o rotulo principal con letra legible o clara del remitente y destinatario conservando la calidad del producto.	X			X			X							X		
8	Para los preservativos se debe anexar carta de compromiso mediante la cual certifique que los elementos son fabricados con materiales resistentes, de alta calidad y durabilidad, adicionalmente que asumirá toda la responsabilidad sobre la calidad del producto				X			X							X		
9	Para los preservativos se debe anexar carta de compromiso para el cambio por vencimiento de los preservativos, con cuatro meses de antelación de fecha de expiración del producto.	X			X			X							X		
10	El registro de importación y certificado INVIMA de cada uno de los ítems del presente proceso se deben entregar con la oferta y una vez adjudicado el proceso, se entregará copia de los mismos a cada unidad donde sean despachados los elementos. En caso de encontrarse vencido, se deberá presentar el soporte de radicación ante el INVIMA, mediante el cual se solicitó la renovación del registro sanitario, previo a la fecha de cierre del proceso.	X			X			X							X		
11	El oferente deberá entregar ficha técnica del producto.	X			X			X							X		
12	Debe incluir inserto en español con instructivo claro y legible, que facilite su correcta utilización y su procesamiento.	X			X			X							X		
	Debe ilustrar el procedimiento para la lectura del resultado, su interpretación y los parámetros de referencia. El contenido debe informar el método de control de calidad del dispositivo diagnóstico y del procedimiento así como las recomendaciones para su almacenamiento, conservación y las precauciones pertinentes.	X			X			X							X		
13	El oferente deberá presentar certificado vigente para productos importados, donde se demuestre la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA para garantizar la provisión de los mismos.	X			X			X							X		
14	Debe incluir, además, una dirección electrónica y un número telefónico de acceso oportuno y ágil e información técnica relacionada con el uso adecuado del dispositivo diagnóstico.	X			X			X							X		
15	Para las pruebas rápidas el resultado debe ser cualitativo y visible macroscópicamente, que no requiera refrigeración previa ni equipos de laboratorio para el procesamiento de la muestra ni para su lectura.	X			X			X							X		
16	El contratista se compromete a cambiar los elementos sin costo alguno para la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, que presenten cualquier defecto de fabricación dentro de los 15 días calendarios siguientes al requerimiento.	X			X			X							X		
17	Anexar certificado de capacidad de distribución, especificando que se puede cumplir con la cantidad solicitada y con el tiempo de entrega del insumo.	X			X			X							X		
18	Debe anexar certificado de calidad del producto emitido por el país de origen de la casa fabricante del insumo diagnóstico con su respectiva traducción si está en idioma distinto del español.	X			X			X							X		
19	Debe incluir controles internos y externos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de las mismas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega.	X			X			X							X		
20	Se deberá hacer una única entrega de los ítems en las siguientes ciudades: Leticia, Tunja, Bogotá, Puerto Inírida, San Andrés, Florencia, Neiva, Mocoa, Ibagué, Manizales, Armenia, Pereira, Popayán, Pasto, Cali, Arauca, Cúcuta, Bucaramanga, Medellín, Quibdó, Montería, Yopal, San José del Guaviare, Villavicencio, Mitú, Puerto Carreño, Soledad, Cartagena, Santa Martha, Riohacha, Sincelejo, Valledupar, Apartado., según lo establecido en el estudio previo ITEM 5.1 "LUGAR DE ENTREGA".	X			X			X							X		

GS-2024-056257-DISAN

	CLAUSULAS SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO																		
1	El OFERENTE deberá cumplir con la implementación del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo, de acuerdo a lo establecido en el Decreto No. 1072 de 2015 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo" y la Resolución No. 0312 de 2019 "Por la cual se definen los Estándares Mínimos	X			X			X			X			X				
2	El OFERENTE deberá entregar junto con la propuesta certificado no superior a tres meses emitido por las Administradora de Riesgos Laborales (ARL) sobre la Evaluación Inicial de los Estándares Mínimos del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST),donde conste una calificación que se encuentre en una escala de valoración "Aceptable" (puntaje mayor a 85%) y mantener la calificación y evidencias a disposición(para	X			X			X			X			X				
3	Formulario de compromiso firmado por el representante legal de la empresa (según modelo) (ver formulario y diligenciar)	X			X			X			X			X				
	CLAUSULAS AMBIENTALES																		
1	Informar si la empresa presenta sanciones vigentes de acuerdo al Registro Único de Infractores Ambientales (RUIA) del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (http://vital.minambiente.gov.co/SILPA_UT_PRE/RUIA/ConsultarSancion.aspx?Ubic=ext), por lo cual, el oferente	X			X			X			X			X				
2	Cualquier infracción ambiental por violación de la normatividad vigente aplicable, o por omisión de permisos o licenciamiento ambiental que hubiese sido necesario tramitar antes del inicio del contrato, en el transcurso y/o después de la actividad contractual (en relación al contrato suscrito), será asumida como responsabilidad del contratista.	X			X			X			X			X				
3	El oferente y futuro contratista deberá garantizar que los empaques y/o embalajes de los productos a adquirir estén constituidos por un porcentaje de material reciclable, o bien, provengan de una fuente sustentable.	X			X			X			X			X				
4	El contratista deberá atender los requerimientos que se establezcan en el marco del Sistema de Gestión Ambiental de la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, con motivo de la actividad contractual.	X			X			X			X			X				

GS-2024-056257-DISAN
1170928892