R3DkODE-39

R4D1C4D0_1
R4D1C4D0_2
R4D1C4D0_3

# MEMORANDO

Bogotá, D.C. 20 de Noviembre de 2024

**PARA:** Dr. CHRISTIAN FELIPE GALINDO RUIZ **-** COORDINADOR GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL.

**DE:** SUBDIRECCION ENFERMEDADES TRANSMISIBLES- COMITÉ TECNICO Y EVALUADOR DEL PROCESO MSPS-SACTU-012-2024.

**ASUNTO:** Respuesta de observaciones al proceso MSPS-SACTU-012-2024 cuyo objeto es: "Adquirir pruebas de diagnóstico y pruebas rápidas para eventos endemo epidémicos en el marco de los planes de eliminación."

## 1. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR QUINBERLAB

**Observación N° 1 - 6.1.4.5 Garantía de seriedad de la propuesta**

*Solicitamos muy respetuosamente a la entidad que el valor asegurado de la garantía de seriedad de la propuesta corresponda al presupuesto del o los lotes a ofertar, siendo concordantes con la forma de adjudicación*

**RESPUESTA:** Se aclara, que el valor asegurado mediante la garantía de seriedad de la propuesta deberá corresponder al valor de la oferta a presentar por parte del oferente, es decir al valor del o de los lotes a ofertar.

**Observación N° 2 – 2.10 Plazo de ejecución/ plazo de entrega**

*"Solicitamos muy respetuosamente a la entidad que se acepte ampliación de ejecución del contrato por lo menos dos meses más. Debido a que los productos adquirir dentro del presente proceso deben ser importados, solicitamos amablemente a la*

*entidad se permita realizar entregas a partir del mes de febrero del año 2024 de acuerdo con cronograma establecido por ambas partes."*

**RESPUESTA:** No es posible ampliar las fechas de entrega ya que implicaría modificar la fecha establecida para ejecutar o finalizar el contrato, lo cual estaría en contra del principio de anualidad en materia presupuestal, razón por la cual No se acepta la observación, por lo cual no se acepta la observación planteada.

**Observación N° 3 – indicadores financieros**

***Índice de Liquidez*** *debe ser mayor o igual a 1.40, solicitamos muy amablemente a la entidad, sea modificado este indicador permitiendo un índice de liquidez mayor o igual a 1.38.*

***Índice de Endeudamiento*** *debe ser menor o igual a 0.64 solicitamos muy amablemente a la entidad, sea modificado este indicador permitiendo un nivel de endeudamiento menor o igual a 0.66.*

***Rentabilidad del Activo*** *mayor o igual a 0.22 solicitamos muy amablemente a la entidad, sea modificado este indicador permitiendo un nivel de rentabilidad del activo mayor o iguala 0.03.*

**RESPUESTA:**

Una vez revisado el análisis técnico y financiero de este Ministerio, de los requisitos habilitantes financieros, se verificó que los indicadores presentados en E.P FINALES, pueden ser cumplidos por una cantidad representativa de empresas del sector que desarrollan entre sus actividades principales la del objeto a contratar, es así como los indicadores seleccionados por esta entidad pueden ser cumplidos por un porcentaje importante de las empresas del sector, como se observa del total (100%) de las 120 empresas analizadas en el estudio de mercado, se encontró que en los indicadores financieros – capacidad financiera arrojó resultado de cumplimiento: Índice de Liquidez cumplen 66,67%, Índice de Endeudamiento cumplen 62,50% y Razón de Cobertura de Intereses 60,00% . De otra parte, la capacidad organizacional arrojó resultado de cumplimiento: Rentabilidad del Activo cumplen 63,33%, Rentabilidad del Patrimonio cumplen 60,00% permitiendo la participación con pluralidad de oferentes.

Es necesario indicar que la determinación de los factores habilitantes en un proceso contractual tiene como objetivo garantizar que el futuro contratista tenga la solidez y estabilidad financiera, así mismo, las entidades estatales deben establecer criterios objetivos relacionados con los resultados financieros de las entidades, así verificar su idoneidad y contratar con la entidad que muestre resultados sólidos que permita el cabal cumplimiento de lo contratado.

Por lo anterior, este Ministerio considera que los indicadores financieros establecidos cumplen con el doble propósito de asegurar que la entidad seleccionada sea una

empresa idónea y con suficiente capacidad en los aspectos financieros y organizacionales que atañen al contrato, además de permitir una participación plural de oferentes, por lo cual no se considera pertinente el cambio solicitado.

Para finalizar, se reitera que los indicadores financieros solicitados por el MSPS, son los que se encuentran publicados en el documento E.P FINALES.

| NOMBRE DEL INDICADOR | ÍNDICE REQUERIDO |
|---|---|
| Índice de Liquidez | Mayor o igual a 1.40 |
| Índice de Endeudamiento | Menor o Igual a 0,64 |
| Razón de Cobertura de Intereses | Mayor o igual a 2,00 |

| NOMBRE DEL INDICADOR | ÍNDICE REQUERIDO |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.07 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.22 |

**Observación N° 4 doc técnica**

*Solicitamos muy respetuosamente a la entidad para la presente convocatoria se solicite para el ítem 1. la precalificación de la pruebas OMS y que cumpla con las especificaciones de especificidad contempladas.*

**RESPUESTA:**

Se aclara que las pruebas deberán estar precalificadas por OMS, tal y como se especifica en el anexo técnico, el listado se encuentra disponible en: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/list-of-prequalified-in-vitro-diagnostic-products_0.pdf.

Las especificaciones de especificidad para las pruebas requeridas se encuentran incluidas en el ANEXO TÉCNICO. FICHAS TÉCNCIAS DE LAS PDR.

## 2. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ABBOTT

**Observación N° 1 – INDICADORES FINANCIEROS**

*solicitamos respetuosamente modificar así:*

*Rentabilidad del patrimonio: Mayor o igual a 0.01*
*Rentabilidad del Activo: Mayor igual a 0.01*

**RESPUESTA:**

Una vez revisado el análisis técnico y financiero de este Ministerio, de los requisitos habilitantes financieros, se verificó que los indicadores presentados en E.P FINALES, pueden ser cumplidos por una cantidad representativa de empresas del sector que desarrollan entre sus actividades principales la del objeto a contratar, es así como los indicadores seleccionados por esta entidad pueden ser cumplido por un porcentaje importante de las empresas del sector, como se observa del total (100%) de las 120 empresas analizadas en el estudio de mercado, se encontró que en los indicadores financieros – capacidad organizacional arrojó resultado de cumplimiento: Rentabilidad del Activo cumplen 63,33%, Rentabilidad del Patrimonio cumplen 60,00% permitiendo la participación con pluralidad de oferentes.

Es necesario indicar que la determinación de los factores habilitantes en un proceso contractual tiene como objetivo garantizar que el futuro contratista tenga la solidez y estabilidad financiera, así mismo, las entidades estatales deben establecer criterios objetivos relacionados con los resultados financieros de las entidades, así verificar su idoneidad y contratar con la entidad que muestre resultados sólidos que permita el cabal cumplimiento de lo contratado.

Por lo anterior, este Ministerio considera que los indicadores financieros establecidos cumplen con el doble propósito de asegurar que la entidad seleccionada sea una empresa idónea y con suficiente capacidad en los aspectos financieros y organizacionales que atañen al contrato, además de permitir una participación plural de oferentes, por lo cual no se considera pertinente el cambio solicitado.

Para finalizar, se reitera que los indicadores financieros solicitados por el MSPS, son los que se encuentran publicados en el documento E.P FINALES.

| NOMBRE DEL INDICADOR | INDICE REQUERIDO |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.07 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.22 |

**Observación N° 2 – Carácter técnico.**

***PARA EL ÍTEM 1:*** *Prueba de Diagnóstico rápido PDR, para diagnóstico de Malaria PF/PV. Validación: La OMS recomienda que todas las PDR para Malaria, estén precalificadas por OMS y que cumplan con los criterios previamente descritos en Sensibilidad y Especificidad. Solicitamos aclarar si el criterio de precalificación de OMS es un requisito obligatorio para presentación de la oferta Y como se debe sustentar.*

**RESPUESTA:**

Se aclara que la prueba correspondiente al ítem N° 1 deberá estar precalificada por OMS tal y como se especifica en el anexo técnico y su forma de sustentarla es que

la prueba se encuentre en el siguiente listado: https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/list-of-prequalified-in-vitro-diagnostic-products_0.pdf

Las especificaciones de especificidad para las pruebas requeridas se encuentran incluidas en el ANEXO TÉCNICO. FICHAS TÉCNCIAS DE LAS PDR.

***PARA EL ÍTEM 6:*** *Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti Trypanosoma cruzi se solicita Deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de Salud, solicitamos el criterio de aceptación de las pruebas evaluadas; ¿o si se aceptan los criterios de evaluación del fabricante?*

**RESPUESTA:**

Se aclara que las pruebas deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de Salud, en la publicación que se encuentra en el siguiente link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10473487/, tal y como se especifica en el anexo técnico Y que cumplan con los criterios de sensibilidad y especificidad establecidas en la ficha de la convocatoria:

**Especificidad de la prueba:** Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza.
**Sensibilidad de la prueba:** Mayor o igual 90%, incluido el intervalo de confianza

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 3 – Plazo de Ejecución**

*Solicitamos ampliar este plazo de entrega hasta 60 días después de la suscripción del acta de inicio.*

**RESPUESTA:** No es posible ampliar las fechas de entrega ya que implicaría modificar la fecha establecida para ejecutar o finalizar el contrato, lo cual estaría en contra del principio de anualidad en materia presupuestal, razón por la cual No se acepta la observación

## 3. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ANNAR 1.

**Observación N° 1 – Capacidad Organizacional**

*solicitamos respetuosamente a la entidad que AJUSTE este indicador financiero, esto con el ánimo de permitir la participación de proponentes que no cuentan con*

*indicadores tan altos, pero si con toda la EXPERIENCIA y CAPACIDAD ADMINISTRATIVA, TÉCNICA Y LOGÍSTICA, por lo que me permito solicitar a la entidad que AJUSTE y APRUEBE los siguientes indicadores:*

| INDICADOR | Índice requerido |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.07 |

**RESPUESTA:**

Una vez revisado el análisis técnico y financiero de este Ministerio, de los requisitos habilitantes financieros, se verificó que los indicadores presentados en E.P FINALES, pueden ser cumplidos por una cantidad representativa de empresas del sector que desarrollan entre sus actividades principales la del objeto a contratar, es así como los indicadores seleccionados por esta entidad pueden ser cumplido por un porcentaje importante de las empresas del sector, como se observa del total (100%) de las 120 empresas analizadas en el estudio de mercado, se encontró que en los indicadores financieros – capacidad organizacional arrojó resultado de cumplimiento: Rentabilidad del Activo cumplen 63,33%, Rentabilidad del Patrimonio cumplen 60,00% permitiendo la participación con pluralidad de oferentes.

Es necesario indicar que la determinación de los factores habilitantes en un proceso contractual tiene como objetivo garantizar que el futuro contratista tenga la solidez y estabilidad financiera, así mismo, las entidades estatales deben establecer criterios objetivos relacionados con los resultados financieros de las entidades, así verificar su idoneidad y contratar con la entidad que muestre resultados sólidos que permita el cabal cumplimiento de lo contratado.

Por lo anterior, este Ministerio considera que los indicadores financieros establecidos cumplen con el doble propósito de asegurar que la entidad seleccionada sea una empresa idónea y con suficiente capacidad en los aspectos financieros y organizacionales que atañen al contrato, además de permitir una participación plural de oferentes, por lo cual no se considera pertinente el cambio solicitado.

Para finalizar, se reitera que los indicadores financieros solicitados por el MSPS, son los que se encuentran publicados en el documento E.P FINALES

| NOMBRE DEL INDICADOR | INDICE REQUERIDO |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.07 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.22 |

**Observación N° 2 - ANEXO TÉCNICO. FICHAS TÉCNICAS DE LAS PDR.**

***Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para diagnóstico de malaria por Pf/Pv: detección de P. falciparum – P. vivax e infección mixta.***

*Sensibilidad y Especificidad de la prueba: Las PDR tengan un puntaje de "Panel Detection Score" (PDS) ≥75%, de acuerdo a criterios OMS con un panel de muestras de baja densidad (200 parásitos / µL) y uno de mayor densidad (2000 parásitos / µL).*

*a) Para la detección de P. falciparum en todos los entornos de transmisión, el PDS debe ser al menos del 75% con una parasitemia de 200 parásitos/µL. b) Para la detección de P. vivax en todos los entornos de transmisión, el PDS debe ser al menos del 75% con una parasitemia de 200 parásitos / µL. c) La tasa de falsos positivos debe ser inferior al 10%. d) La tasa de invalidez debe ser inferior al 5%.*

*Respetuosamente se solicita a la entidad tener en cuenta para el criterio de sensibilidad y especificidad para esta prueba sea requerido en términos de porcentaje como lo exigen para los demás ítems de la actual oferta, además teniendo en cuenta los criterios y recomendaciones de la OMS.*

**RESPUESTA:**

Para evaluar el desempeño de las pruebas de malaria se utilizan los resultados del Panel Detection Score" (PDS), teniendo en cuenta su sensibilidad cuando se presentan bajas parasitemias (a partir de 200 parásitos/uL de sangre) y por lo cual resulta relevante para este Ministerio conocer el desempeño de este insumo en estas condiciones; así mismo, este criterio se encuentra avalado por la Organización Mundial de la Salud en sus respectivos informes y por lo cual las pruebas precalificadas cumplen con los criterios de sensibilidad y especificidad.

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 3 - ANEXO TÉCNICO. FICHAS TÉCNICAS DE LAS PDR.**

***Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi.***

*Teniendo en cuenta que el uso de antígenos recombinantes es utilizado como prueba confirmatoria de la prueba de tamizaje para Chagas antígenos totales y, según el lineamiento para la vigilancia del laboratorio para la enfermedad de Chagas emitido por el Instituto Nacional de Salud en el cual no se exige una identificación exclusiva de anticuerpos IgG para la prueba recombinante, solicitamos sea considerada la ampliación técnica para detección de anticuerpos totales IgG+IgM cumpliendo así con lo exigido en el lineamiento del INS favoreciendo así la pluralidad de oferentes. Adicional con el objetivo de garantizar los estándares de evaluación se debería incluir como criterio la evaluación realizada por el INS donde recomienda algunas marcas lo*

*cual no afectaría la pluralidad de oferentes ya que por lo menos dos marcas están evaluadas.*

**RESPUESTA:**

*Las pruebas de Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos para el tamizaje de T. cruzi requeridas deben de manera obligatoria identificar los anticuerpos IgG, esto no excluye la posibilidad de adquirir pruebas duo IgG+ IgM, siempre y cuando la lectura de cada anticuerpo se realice de forma diferenciada y que no implique errores o dificultades en la interpretación del resultado obtenido, además deberán cumplir con las especificaciones para la IgG de la ficha técnica que son:*

***Especificidad de la prueba:*** *Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza 95%.*
***Sensibilidad de la prueba:*** *Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza del 95%.*

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 4 - ANEXO TÉCNICO. FICHAS TÉCNICAS DE LAS PDR.**

***Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti Trypanosoma cruzi.***

*Con el objetivo de garantizar los estándares de evaluación se debería incluir como criterio la evaluación realizada por el INS donde recomienda algunas marcas (https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0011547), lo cual no afectaría la pluralidad de oferentes ya que por lo menos dos marcas están registradas.*

**RESPUESTA:**

Se aclara que las pruebas deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de Salud en la publicación que se encuentra en el siguiente link: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10473487/ Y que cumplan con los criterios de sensibilidad y especificidad establecidas en la ficha de la convocatoria

**Observación N° 5 - ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO**

***2.3.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS.***

***Punto 9.***

*Realizar el cambio, por única vez, del insumo que no se alcance a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, Garantizar, post – _ejecución del contrato, el cambio de pruebas que no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración de la vida útil del producto, hasta un 30% del saldo, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso al contratista un (1) mes antes del vencimiento de las pruebas y el contratista se obliga a cambiar las pruebas por nuevos lotes con vida útil mínima del 80% contados desde su fabricación de acuerdo con lo establecido en la ficha técnica y los costos de cambio las pruebas serán asumidos por el contratista, el cambio de las pruebas deberá realizarse máximo a los dos (2) meses contados a partir de la solicitud de recambio hecha por el Ministerio sin ningún costo para el Ministerio.*

*Solicitamos considerar que el tiempo de aviso al contratista para el cambio de pruebas por nuevo lote sea de mínimo tres (3) meses dado que con un solo mes no tendrá oportunidad de realizar comercialización del producto a vencer yendo en detrimento del oferente.*

**RESPUESTA:**

Tomando el corto periodo de vida de las pruebas de diagnóstico que se encuentran en el comercio, se estableció el porcentaje de vida útil para el momento de la entrega de las pruebas al Ministerio, con el objetivo de reducir los riesgos para las partes del contrato, es decir garantizar el stock, reducir la posibilidad de recambio y garantizar el consumo de las mismas en las entidades territoriales.

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 6 – Plazo de Ejecución**

*solicitamos a la Entidad ampliar el plazo de entrega de los productos objetos del contrato hasta el 31 de enero de 2025. De esta forma, se asegura que se pueda cumplir con el requerimiento de vida útil el producto, el cual debe mandarse a fabricar una vez sea adjudicado el lote; el tiempo de importación y nacionalización, para está ultima no interferimos en el proceso directamente, dependemos de los tiempos de inspección de la carga. Adicionalmente para el lote 1 Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para diagnóstico de malaria por Pf/Pv: detección de P. falciparum – P. vivax e infección mixta, las cantidades solicitadas exceden la demanda y las importaciones nacionales, con lo cual se pone en riesgo la pluralidad de oferentes*

**RESPUESTA:** no es posible ampliar las fechas de entrega ya que implicaría modificar la fecha establecida para ejecutar o finalizar el contrato, lo cual estaría en contra del principio de anualidad en materia presupuestal, razón por la cual No se acepta la observación.

**Observación N° 7 – Garantías Del Contrato A Suscribir.**

2.14. GARANTÍAS DEL CONTRATO A SUSCRIBIR
El contratista deberá constituir, a favor del MINISTERIO de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los siguientes riesgos, cuantías y vigencias:

Cumplimiento de las obligaciones contractuales: 25 % del valor del Contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 25 % del valor del Contrato.

Solicitamos a la entidad considerar realizar el ajuste a 20% del valor del contrato la garantía única para los amparos de cumplimiento de las obligaciones contractuales y calidad y correcto funcionamiento de los bienes.

**RESPUESTA:** No se acepta la observación en razón a que la entidad determino que el porcentaje de los amparos correspondientes a cumplimiento de las obligaciones contractuales y calidad y correcto funcionamiento de los bienes es acorde con el objeto, el valor, la naturaleza y las obligaciones contenidas en el contrato.

**Observación N° 8 - Presentación De Propuestas Alternativas O Parciales Totales.**

El proponente presentará una propuesta total que contenga todos los elementos y/o servicios requeridos por la entidad. No se aceptarán propuestas parciales, ni alternativas de propuestas, ni alternativas de presupuestos, por lo tanto, el proponente debe presentar una propuesta total, que incluya la totalidad de los bienes y/o servicios que conlleve la total ejecución del objeto contractual.

Solicitamos a la entidad aclarar si el ofrecimiento de la propuesta debe ser total para los seis (6) lotes o esta puede ser parcial para cada lote ya que en el Capítulo III numeral 3.20. refiere que la adjudicación del proceso de selección será TOTAL POR LOTES.

**RESPUESTA:** Nos permitimos aclarar que No se aceptarán propuestas parciales, ni alternativas de propuestas, ni alternativas de presupuestos, La presentación de la propuesta será por lotes por lo cual la oferta, adjudicación y contrato se realizará por lote sin superar el presupuesto oficial asignado para cada lote.

## 4. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ANNAR 2.

**Observación N° 1 – Capacidad Organizacional**

*solicitamos respetuosamente a la entidad que AJUSTE este indicador financiero, esto con el ánimo de permitir la participación de proponentes que no cuentan con*

*indicadores tan altos, pero si con toda la EXPERIENCIA y CAPACIDAD ADMINISTRATIVA, TÉCNICA Y LOGÍSTICA, por lo que me permito solicitar a la entidad que AJUSTE y APRUEBE los siguientes indicadores:*

| | |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.08 |

**RESPUESTA:**

Una vez revisado el análisis técnico y financiero de este Ministerio, de los requisitos habilitantes financieros, se verificó que los indicadores presentados en E.P FINALES, pueden ser cumplidos por una cantidad representativa de empresas del sector que desarrollan entre sus actividades principales la del objeto a contratar, es así como los indicadores seleccionados por esta entidad pueden ser cumplido por un porcentaje importante de las empresas del sector, como se observa del total (100%) de las 120 empresas analizadas en el estudio de mercado, se encontró que en los indicadores financieros – capacidad organizacional arrojó resultado de cumplimiento: Rentabilidad del Activo cumplen 63,33%, Rentabilidad del Patrimonio cumplen 60,00% permitiendo la participación con pluralidad de oferentes.

Es necesario indicar que la determinación de los factores habilitantes en un proceso contractual tiene como objetivo garantizar que el futuro contratista tenga la solidez y estabilidad financiera, así mismo, las entidades estatales deben establecer criterios objetivos relacionados con los resultados financieros de las entidades, así verificar su idoneidad y contratar con la entidad que muestre resultados sólidos que permita el cabal cumplimiento de lo contratado.

Por lo anterior, este Ministerio considera que los indicadores financieros establecidos cumplen con el doble propósito de asegurar que la entidad seleccionada sea una empresa idónea y con suficiente capacidad en los aspectos financieros y organizacionales que atañen al contrato, además de permitir una participación plural de oferentes, por lo cual no se considera pertinente el cambio solicitado.

Para finalizar, se reitera que los indicadores financieros solicitados por el MSPS, son los que se encuentran publicados en el documento E.P FINALES

| NOMBRE DEL INDICADOR | INDICE REQUERIDO |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.07 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.22 |

**Observación N° 2 – Plazo de Ejecución**

En el proyecto de pliego de condiciones, la Entidad indica que el futuro contrato derivado de este proceso tendrá un plazo de ejecución hasta el 30 de diciembre de 2024. Sin embargo, teniendo en cuenta el cronograma del proceso, después de adjudicado el proceso, el adjudicatario contaría con un tiempo bastante limitado para realizar la entrega de los suministrados, lo cual podría poner en riesgo la ejecución de este.

Por tal motivo, amablemente solicitamos a la Entidad ampliar el plazo de ejecución del futuro contrato hasta el 31 de enero de 2025. De esta forma, se asegura que se pueda cumplir con las obligaciones contractuales.

**RESPUESTA:** no es posible ampliar las fechas de entrega ya que implicaría modificar la fecha establecida para ejecutar o finalizar el contrato, lo cual estaría en contra del principio de anualidad en materia presupuestal, razón por la cual No se acepta la observación.

**Observación N° 3 - Anexo Técnico. Fichas Técnicas De Las PDR.**

*Insumos. Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para diagnóstico de malaria por Pf/Pv: detección de P. falciparum – P. vivax e infección mixta.*

*Sensibilidad y Especificidad de la prueba: Las PDR tengan un puntaje de "Panel Detection Score" (PDS) ≥75%, de acuerdo a criterios OMS con un panel de muestras de baja densidad (200 parásitos / µL) y uno de mayor densidad (2000 parásitos / µL). a) Para la detección de P. falciparum en todos los entornos de transmisión, el PDS debe ser al menos del 75% con una parasitemia de 200 parásitos/µL. b) Para la detección de P. vivax en todos los entornos de transmisión, el PDS debe ser al menos del 75% con una parasitemia de 200 parásitos / µL. c) La tasa de falsos positivos debe ser inferior al 10%. d) La tasa de invalidez debe ser inferior al 5%.*

*Respetuosamente se solicita a la entidad tener en cuenta para el criterio de sensibilidad y especificidad para esta prueba sea requerido en términos de porcentaje como lo exigen para los demás ítems de la actual oferta, además teniendo en cuenta los criterios y recomendaciones de la OMS*

**RESPUESTA:***.*

Para evaluar el desempeño de las pruebas de malaria se utilizan los resultados del Panel Detection Score" (PDS), teniendo en cuenta su sensibilidad cuando se presentan bajas parasitemias (a partir de 200 parásitos/uL de sangre) y por lo cual resulta relevante para este Ministerio conocer el desempeño de este insumo en estas condiciones; así mismo, este criterio se encuentra avalado por la Organización Mundial de la Salud en sus respectivos informes y por lo cual las pruebas precalificadas cumplen con los criterios de sensibilidad y especificidad.

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 4 - Anexo Técnico. Fichas Técnicas De Las PDR.**

*Insumos. Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruz.*

*Teniendo en cuenta que el uso de antígenos recombinantes es utilizado como prueba confirmatoria de la prueba de tamizaje para Chagas antígenos totales y, según el lineamiento para la vigilancia del laboratorio para la enfermedad de Chagas emitido por el Instituto Nacional de Salud en el cual no se exige una identificación exclusiva de anticuerpos IgG para la prueba recombinante, solicitamos sea considerada la ampliación técnica para detección de anticuerpos totales IgG+IgM cumpliendo así con lo exigido en el lineamiento del INS favoreciendo así la pluralidad de oferentes. Adicional con el objetivo de garantizar los estándares de evaluación se debería incluir como criterio la evaluación realizada por el INS donde recomienda algunas marcas lo cual no afectaría la pluralidad de oferentes ya que por lo menos dos marcas están evaluadas.*

**RESPUESTA:**

Para evaluar el desempeño de las pruebas de malaria se utilizan los resultados del Panel Detection Score" (PDS), teniendo en cuenta su sensibilidad cuando se presentan bajas parasitemias (a partir de 200 parásitos/uL de sangre) y por lo cual resulta relevante para este Ministerio conocer el desempeño de este insumo en estas condiciones; así mismo, este criterio se encuentra avalado por la Organización Mundial de la Salud en sus respectivos informes y por lo cual las pruebas precalificadas cumplen con los criterios de sensibilidad y especificidad.

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 5 - Anexo Técnico. Fichas Técnicas De Las PDR.**

*Insumos. Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti Trypanosoma cruzi.*

*Con el objetivo de garantizar los estándares de evaluación se debería incluir como criterio la evaluación realizada por el INS donde recomienda algunas marcas (https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0011547), lo cual no afectaría la pluralidad de oferentes ya que por lo menos dos marcas están registradas.*

**RESPUESTA:**

Por favor remitirse a la respuesta de la observación N°4

**Observación N° 6 - Especificaciones Y Condiciones Técnicas Del Objeto**

*2.3.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS*

*Punto 9.*

*Realizar el cambio, por única vez, del insumo que no se alcance a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, Garantizar, post – ejecución del contrato, el cambio de pruebas que no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración de la vida útil del producto, hasta un 30% del saldo, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso al contratista un (1) mes antes del vencimiento de las pruebas y el contratista se obliga a cambiar las pruebas por nuevos lotes con vida útil mínima del 80% contados desde su fabricación de acuerdo con lo establecido en la ficha técnica y los costos de cambio las pruebas serán asumidos por el contratista, el cambio de las pruebas deberá realizarse máximo a los dos (2) meses contados a partir de la solicitud de recambio hecha por el Ministerio sin ningún costo para el Ministerio.*

*Solicitamos considerar que el tiempo de aviso al contratista para el cambio de pruebas por nuevo lote sea de mínimo tres (3) meses dado que con un solo mes no tendrá oportunidad de realizar comercialización del producto a vencer yendo en detrimento del oferente.*

**RESPUESTA:**

Tomando el corto periodo de vida de las pruebas de diagnóstico que se encuentran en el comercio, se estableció el porcentaje de vida útil para el momento de la entrega de las pruebas al Ministerio, con el objetivo de reducir los riesgos para las partes del contrato, es decir garantizar el stock, reducir la posibilidad de recambio y garantizar el consumo de las mismas en las entidades territoriales. Por lo anterior NO se acepta la observación.

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

**Observación N° 7 - PLAZO DE EJECUCIÓN**

*solicitamos a la Entidad ampliar el plazo de entrega de los productos objetos del contrato hasta el 31 de enero de 2025. De esta forma, se asegura que se pueda cumplir con el requerimiento de vida útil el producto, el cual debe mandarse a fabricar una vez sea adjudicado el lote; el tiempo de importación y nacionalización, para está ultima no interferimos en el proceso directamente, dependemos de los tiempos de inspección de la carga. Adicionalmente para el lote 1 Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para diagnóstico de malaria por Pf/Pv: detección de P. falciparum – P. vivax e infección mixta, las cantidades solicitadas exceden la demanda y las importaciones nacionales, con lo cual se pone en riesgo la pluralidad de oferentes*

**RESPUESTA:** No es posible ampliar las fechas de entrega ya que implicaría modificar la fecha establecida para ejecutar o finalizar el contrato, lo cual estaría en contra del principio de anualidad en materia presupuestal, razón por la cual No se acepta la observación.

**Observación N° 8 - Garantías Del Contrato A Suscribir.**

*El contratista deberá constituir, a favor del MINISTERIO de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los siguientes riesgos, cuantías y vigencias:*

***Cumplimiento de las obligaciones contractuales**: 25 % del valor del Contrato.*
***Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 25 % del valor del Contrato.*
*Solicitamos a la entidad considerar realizar el ajuste a 20% del valor del contrato la garantía única para los amparos de cumplimiento de las obligaciones contractuales y calidad y correcto funcionamiento de los bienes.*

**RESPUESTA: :** No se acepta la observación en razón a que la entidad determino que el porcentaje de los amparos correspondientes a cumplimiento de las obligaciones contractuales y calidad y correcto funcionamiento de los bienes es acorde con el objeto, el valor, la naturaleza y las obligaciones contenidas en el contrato.

**Observación N° 9 - Presentación De Propuestas Alternativas O Parciales Totales.**

*El proponente presentará una propuesta total que contenga todos los elementos y/o servicios requeridos por la entidad. No se aceptarán propuestas parciales, ni alternativas de propuestas, ni alternativas de presupuestos, por lo tanto, el proponente debe presentar una propuesta total, que incluya la totalidad de los bienes y/o servicios que conlleve la total ejecución del objeto contractual.*

*Solicitamos a la entidad aclarar si el ofrecimiento de la propuesta debe ser total para los seis (6) lotes o esta puede ser parcial para cada lote ya que en el Capítulo III numeral 3.20. refiere que la adjudicación del proceso de selección será TOTAL POR LOTES.*

**RESPUESTA:** Nos permitimos aclarar que No se aceptarán propuestas parciales, ni alternativas de propuestas, ni alternativas de presupuestos, La presentación de la propuesta será por lotes por lo cual la oferta, adjudicación y contrato se realizara por lote sin superar el presupuesto oficial asignado para cada lote.

## 5. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ICOSAN.

Me permito relacionar los lotes y su enumeración para tener claridad en las observaciones que se presentan en este documento:

| LOTE | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| 1 | Prueba de diagnóstico rápido para el tamizaje para malaria por P. falciparum P. vivax |
| 2 | Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para leishmaniasis visceral en suero humano |
| 3 | Pruebas de diagnóstico rápido para tamizaje para leishmaniasis visceral en caninos |
| 4 | Ensayo inmunoenzimático (ELISA) indirecto para la detección de anticuerpos IgG al Trypanosoma cruzi en suero humano |
| 5 | Pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas: ELISA recombinante (ver ficha técnica) |
| 6 | Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti- Trypanosoma cruzi |
| 7 | Prueba de diagnóstico rápido para detección de antígeno NS1 Dengue + Anticuerpos IgM/IgG para Dengue |

**Observación N° 1 – Técnica.**

*LOTE 6.*

*En el "PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES", en el ítem 2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS, en la página 7, escriben en el numeral 7: "Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, fecha de fabricación y la vida útil del producto mayor o igual al 80%, o que cuente mínimo con 10.5 meses de vida útil"; por otro lado, en "ANEXO TECNICO FICHAS TECNICAS DE LAS PDR", piden que: "La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto... Mayor o igual a doce (12) meses".*

*Por lo anterior, solicitamos aclarar la condición para la vida útil de la PDR CHAGAS en donde digan que "se permite entregar el producto con vida útil mayor o igual al 80% de la reportada en el Certificado de Calidad, o en su Registro Sanitario, o que cuente mínimo con 10.5 meses"*

*Lo anterior lo respaldamos adicionalmente en base a que comercializamos una de las PDR CHAGAS con mejores resultados ponderados entre las marcas evaluadas por el INS, la cual sale de fábrica con una vida útil de 10 meses.*

**RESPUESTA:**

Se acepta la observación el tiempo mínimo de *vida útil mayor o igual al 80% de la reportada en el Certificado de Calidad, o en su Registro Sanitario, o que cuente mínimo con 10.5 meses"*

Se procede a modificar la ficha técnica.

**Observación N° 2 – Técnica.**

*Atendiendo al Decreto 019 de 2012, por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimiento y trámite innecesarios existente en la Administración Pública, específicamente el Artículo 35. SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES:*

*Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y en particular la solicite dentro de los plazos previos a la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada...*

*En vista a lo anterior, queremos tener total claridad con el proceso del MSPS, dándoles a conocer que dos de nuestros productos a ofertar al presente proceso, a pesar de cumplir con tiempos y requisitos ante el Invima, y de acuerdo a la revisión de la documentación del Invima, toda la información se encuentra en regla, aún se encuentran en estado de "TRÁMITE DE RENOVACIÓN". Por lo cual, conviene tener confirmación de parte del proceso del MSPS acerca de que* ***permitirá recibir un producto que tiene su registro sanitario en regla y en trámite de renovación****, toda vez que, en este estado, el Invima entiende que se encuentra igualmente activo y prorrogado en tanto emitan el registro renovado; permitiendo, al propietario del registro, realizar normalmente todo proceso de importación y comercialización en el territorio colombiano.*

**RESPUESTA:** es importante precisar que se permitirá el recibo del producto en estado de registro sanitario en regla y/o registro sanitaria en trámite de renovación, y para este último siempre y cuando se aporte la documentación pertinente para validación de la entidad.

**Observación N° 3 – Técnica.**

*LOTE 4 | LOTE 5.*
*En el "ANEXO TECNICO FICHAS TECNICAS DE LAS PDR" solicitan "Inclusión de todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica".*

*Lo anterior no es viable, porque un montaje ELISA requiere de equipos especializados (lavador, lector, incubadora, micropipetas, etc.) y consumibles (puntas), que no son parte del objeto contractual del presente proceso. Por lo anterior, y con ánimo de no dejar requisitos que puedan ser malinterpretados, solicitamos dar claridad a esta descripción.*

**RESPUESTA:**

Todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica de los lotes 4 y 5 hacen referencia a los contenidos del kit que viene con cada prueba y deben estar completos.

Razón por la cual se acepta la observación planteada y se procede a modificar la ficha técnica.

**Observación N° 4 – Capacidad Organizacional.**

*En el "PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES", en el ítem 1.1.1. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL, en la página 40, solicitan una Rentabilidad del Activo mayor o igual a 0.22; ante lo cual, y buscando que el proceso se permita contar con oferente capacitado para la ejecución de este importante proceso para el país, sin que quizá vaya a quedar desierto uno o varios lotes: solicitamos realizar un ajuste en la exigencia de este requisito, permitiendo una Rentabilidad del Activo mayor o igual a 0.18.*

*Esta solicitud la realizamos teniendo en cuenta que:*

*a) El pasado año (2023), en el proceso adelantado por el MSPS para la adquisición de pruebas para ETV, "PROCESO MSPS-SACTU-007-2023", se solicitaron los siguientes indicadores:*

**6.2.3. CAPACIDAD ORGANIZACIONAL:**

El proponente debe cumplir con los siguientes indicadores con base en la información tomada en las mismas fuentes y en las condiciones descritas para la verificación de la capacidad financiera, aplicadas en la capacidad organizacional:

| NOMBRE DEL INDICADOR | ÍNDICE REQUERIDO |
|---|---|
| **Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo)** | Mayor o igual a 0.11% |
| **Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio)** | Mayor o igual a 0.07% |

Serán declaradas, que **CUMPLEN ORGANIZACIONALMENTE** las propuestas que cumplan con los porcentajes mínimos o superiores de los indicadores mencionados en la anterior tabla.

*Como bien se ve, en ese entonces se permitió una rentabilidad de 0.07%.*

*b) Consideramos que un índice de 0.18, quiere decir que la empresa por cada peso genera un 18% de ganancia, resulta siendo mínimamente adecuado para el proceso actual*

**RESPUESTA:**

*Una vez revisado el análisis técnico y financiero de este Ministerio, de los requisitos habilitantes financieros, se verificó que los indicadores presentados en E.P FINALES, pueden ser cumplidos por una cantidad representativa de empresas del sector que desarrollan entre sus actividades principales la del objeto a contratar, es así como los indicadores seleccionados por esta entidad pueden ser cumplido por un porcentaje importante de las empresas del sector, como se observa del total (100%) de las 120*

*empresas analizadas en el estudio de mercado, se encontró que en los indicadores financieros – capacidad organizacional arrojó resultado de cumplimiento: Rentabilidad del Activo cumplen 63,33%, Rentabilidad del Patrimonio cumplen 60,00% permitiendo la participación con pluralidad de oferentes.*

*Es necesario indicar que la determinación de los factores habilitantes en un proceso contractual tiene como objetivo garantizar que el futuro contratista tenga la solidez y estabilidad financiera, así mismo, las entidades estatales deben establecer criterios objetivos relacionados con los resultados financieros de las entidades, así verificar su idoneidad y contratar con la entidad que muestre resultados sólidos que permita el cabal cumplimiento de lo contratado.*

*Por lo anterior, este Ministerio considera que los indicadores financieros establecidos cumplen con el doble propósito de asegurar que la entidad seleccionada sea una empresa idónea y con suficiente capacidad en los aspectos financieros y organizacionales que atañen al contrato, además de permitir una participación plural de oferentes, por lo cual no se considera pertinente el cambio solicitado.*

*Para finalizar, se reitera que los indicadores financieros solicitados por el MSPS, son los que se encuentran publicados en el documento E.P FINALES.*

| NOMBRE DEL INDICADOR | INDICE REQUERIDO |
|---|---|
| Rentabilidad del Activo (utilidad operacional/activo) | Mayor o igual a 0.07 |
| Rentabilidad del Patrimonio (utilidad operacional/patrimonio) | Mayor o igual a 0.22 |

**Observación N° 5**

*Ante los muy estrechos márgenes de tiempo que hay para tomar decisiones como oferentes (fabricación, importación, nacionalización, acondicionamiento), y con el ánimo de asegurar de manera realista la entrega de mercancía a tiempo, solicitamos con toda deferencia y objetividad: ajustar y adelantar los cronogramas propuestos en el proceso para que se adjudiquen los lotes para el 6 o 9 de diciembre, o antes*.

**RESPUESTA:** no es posible reducir o ampliar las fechas estipuladas en el cronograma del proceso de selección.

Cordialmente,

Firmado digitalmente por Sara Esmeralda Gomez Romero

**SARA ESMERALDA GOMEZ ROMERO**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por ANDREA LILIANA SARMIENTO OSPINA

**ANDREA LILIANA SARMIENTO OSPINA**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Lucas Andrés Alcalá Espinosa

**LUCAS ANDRES ALCALA ESPINOZA**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Carlos Alfredo Acevedo Gonzalez

**CARLOS ALFREDO ACEVEDO GONZALEZ**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Fredy Eberto Lizarazo Lozano

**FREDY EBERTO LIZARAZO LOZANO**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Maria Amaya Solano

**ALBA MARIA AMAYA SOLANO**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Mauricio Javier Vera

**MAURICIO JAVIER VERA SOTA**
Miembro del comité asesor técnico y evaluador