MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCION DE SANIDAD
REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD No.4

PROCESO DE MINIMA CUANTIA

PN RASES4 MIC 047/2025

Objeto: "SUMINISTRO DE ELEMENTOS U ÓRTESIS PARA REHABILITACIÓN DE LOS USUARIOS DEL SUBSISTEMA DE SALUD DE LA POLICÍA NACIONAL DE LA REGIONAL DE ASEGURAMIENTO EN SALUD N°4 – UNIDAD PRESTADORA DE SALUD VALLE DEL CAUCA"

DOCUMENTO DE RESPUESTAS A OBSERVACIONES PRESENTADAS A LA INVITACIÓN PÚBLICA

En consideración a las observaciones realizadas a la invitación publica, por los diferentes proponentes, allegadas a través de la plataforma del SECOP II en la sección mensajes, la oficina del Grupo Contratos de la Regional de Aseguramiento en Salud No.4 consolidó la respuesta emitida por el estructurador del proceso, mediante la comunicación oficial G-2025-064716-ESPCO de fecha 04 de abril de 2025, donde dan contestación con la apreciación y consideración en los siguientes términos:

DISTMEDIAS Y ORTOPEDICOS S.A.S

Observación 1:

Buen dia

Una vez revisados los precios de referencia se pudo constatar que estos precios estan por debajo del costo. Esto pone en peligro la estabilida d y ejecucion del futuro contrato. Se solicita respetuosamente la revision de los precios para su reajuste.

Cordial saludo,

Francisco Alvarez

Respuesta:
Los precios establecidos fueron calculados teniendo en cuenta los precios históricos correspondientes a los años 2023 y 2024 con el aumento correspondiente del IPC de cada año. Adicionalmente se solicitó la cotización a dos empresas del sector para orientar la asignación de los valores.

ORTOPEDICA SAN CARLOS CALI

Observación 1:

La invitación establece dentro **OTRAS CONDICIONES TÉCNICAS VERIFICABLES** lo siguiente:

> **Registro INVIMA**
>
> El oferente deberá ajustarse a los requisitos de la Agencia Regulatoria Nacional INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), quien aplica las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. Para lo cual, cada elemento debe ajustarse a dicho registro que acredite que los productos a suministrar cumplen con las condiciones técnicas o de fabricación exigidas. En caso de que el elemento no requiera este registro, debe estar especificado en la ficha técnica y anexar el registro INVIMA donde se verifique dicha información.

Teniendo en cuenta que de los 159 ítems requeridos, 59 de ellos tienen como característica técnica que deben elaborarse sobre medida, se solicita a la entidad incluir dentro de este aspecto la certificación INVIMA para los oferentes interesados, considerando que la fabricación de ortesis y prótesis está regulada por la **Resolución 2968 de 2015**. Dicha resolución establece las condiciones que debe cumplir una empresa obtener el certificado INVIMA, incluyendo las caracteristicas de las instalaciones donde se fabrica cada uno de los elementos ortésicos sobre medida, tales como:

- **Requisitos de las instalaciones**: Deben estar construidas, adaptadas y mantenidas de manera adecuada para minimizar riesgos y permitir fácil acceso, limpieza y mantenimiento.
- **Área de atención al usuario**: Incluye toma de medidas y moldes, adaptación de dispositivos y entrenamiento.
- **Áreas de producción**: Taller, almacenamiento de materias primas y productos terminados, control de calidad.
- **Zonas accesorias**: Administrativas, sanitarias, de lavado, almacenamiento de elementos de aseo y residuos sólidos.
- **Accesibilidad**: Cumplimiento de la Ley 1618 de 2013 para personas con discapacidad funcional.
- **Zonas de adaptación y entrenamiento**: Espacios adecuados para alineación, modificaciones, adaptaciones y ejercicios de entrenamiento.
- **Seguridad ambiental y laboral**: Sistemas de extracción de gases, regulación de temperatura, ventilación, iluminación adecuada.
- **Manejo de residuos y documentación**: Cumplimiento de normativas ambientales y sanitarias, trazabilidad de dispositivos mediante documentación y sistemas electrónicos.

Si bien la entidad establece que el oferente debe ajustarse a los requisitos del INVIMA, en ninguno de sus partes establece la exigencia de CERTIFICACION DEL INVIMA sobre el establecimiento del proponente que va a elaborar los dispositivos sobre medida, dicha situación es mandato legal. Según la norma en cita, y en consecuencia es menester que dicha exigencia se encuentre debidamente plasmada para cumplimiento del proponente o de quien esté interesado en el proceso.

Respuesta:
Se revisa la observación realizada por el proveedor y se acepta la solicitud de ampliación de la descripción del punto 4.1.6 OTRAS CONDICIONES TÉCNICAS VERIFICABLES, quedando la condición Técnica de la siguiente manera:

4.1.6.1. Registro INVIMA
El oferente deberá ajustarse a los requisitos de la Agencia Regulatoria Nacional INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) quien aplica las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. Para lo cual cada elemento debe ajustarse a dicho registro que acredite que los productos a suministrar cumplen con las condiciones técnicas o de fabricación exigidas. En caso que el elemento no requiera este registro, debe estar especificado en la ficha técnica y anexar el registro INVIMA donde se verifique dicha información.

Con fundamento en la Ley 1882 de 2018, es requisito que el registro INVIMA se encuentre a nombre de la empresa ofertante, la cual elaborará los ítems bajo medida y prescripción del médico tratante. En caso tal que dicha elaboración vaya a estar a cargo de un tercero, se debe realizar bajo la figura de unión temporal antes de presentarse a la oferta; lo anterior teniendo en cuenta la ley 80 de 1993 que estipula en el artículo 7 que cuando dos o más personas en forma conjunta pretenden la adjudicación, celebración y ejecución de un contrato podrán hacerlo a través de la conformación de un consorcio o una unión temporal.

Este aspecto se verificará en el Anexo Especificaciones Técnicas mínimas.

Dado en Santiago de Cali, a los siete (07) días del mes de abril de dos mil veinticinco (2025).

Teniente Coronel **IVÁN DARÍO RUIZ VELASCO**
Jefe Regional de Aseguramiento en Salud No. 4

Elaboró: SI. DIANA ARISTIZABAL
Analista GRUCO RASES4

Revisó: CT. GUSTAVO NARVÁEZ
Jefe GRUCO RASES4

Revisó: MY. OSCAR MEJIA FRANCO
Jefe ARLOF RASES4

Revisó: CPS SULY AIDE CORTES GRAJALES
Asesora Jurídica RASES4

Fecha de elaboración: 07/04/2025
Ubicación: diana1/información/procesosdiana/2025/procesos