MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD
GRUPO ADMINISTRADOR DE SERVICIOS ASISTENCIALES

CEA.3.0-07
16-ECD-003
20207058441

APRES-GADSE - 20.1

Bogotá D.C., 01 de agosto de 2025

Señor (a) mayor
SANDRA LILIANA PEÑA MARTINEZ
Analista de Contratos

Bogotá D.C.

Asunto: alcance a la comunicación oficial GS-2025-058321-DISAN al estudio previo PN DISAN 010 de pruebas rápidas.

En atención al proceso PN DISAN SA 010 - 2025 cuyo objeto es ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE VIH, SÍFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y PRESERVATIVOS (condones), PARA LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DELA POLICÍA NACIONAL, respetuosamente me permito solicitar a mi coronel estudie la posibilidad de ordenar a quien corresponda dar alcance al estudio previo con ocasión a las observaciones allegadas al proyecto del pliego de condiciones por parte de las entidades, en tal sentido se modifican los siguientes numerales al anexo ESPECIFICACIONES TECNICAS MINIMAS del estudio previo así:

OBSERVACIÓNES

"1. Sobre el Ítem 3 - Pruebas rápidas
En el pliego se indica:
"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."

ANTES:
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.

AHORA:
Para las pruebas rápidas debe incluir lancetas para obtener sangre capilar, Kit máximo con **100** Unidades en formato de cassettes **y/o tiras** 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.

"3. Sobre el Ítem 19 - Condiciones Generales: Controles internos y externos"
El pliego señala:
"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 mínima debe ser de 12 meses desde el momento de la entrega."

Solicitud de aclaración:
- ***Controles internos:***
  - *¿Cuántos controles se deben entregar por prueba o por lote?*

- *¿Qué tipo de controles se exigen (positivo, negativo, cualitativo o cuantitativo)?*
- *¿Con qué frecuencia se deben aplicar?*

- ***Controles externos:***
  - *¿Cuántos controles externos se requieren?*
  - *¿A qué instituciones o sitios se deben enviar?*
  - *¿Cuál es la periodicidad del programa de control externo? (Número de eventos).*
  - *¿Será la entidad quien administre el programa o debe ser gestionado por el proveedor?*

Solicitamos amablemente que se clarifiquen estos aspectos técnicos con el fin de preparar adecuadamente nuestras propuestas y garantizar el cumplimiento de los requerimientos

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional aclara en referencia a los siguientes puntos:

- Controles internos:
  - ¿Cuántos controles se deben entregar por prueba o por lote?
  - ¿Qué tipo de controles se exigen (positivo, negativo, cualitativo o cuantitativo)?
  - ¿Con qué frecuencia se deben aplicar?

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional informa que, para el caso de las pruebas rápidas, el control de corrida interno se refiere a los controles y calibraciones que se realizan internamente en el proceso de realización de las pruebas para asegurar la precisión y fiabilidad de los resultados. Estos controles internos son fundamentales para garantizar la validez de las pruebas y la confiabilidad de los resultados obtenidos, mientras que el control de calidad interno; según artículo 7 de la Resolución 200 del 2021, debe ser efectuado en el punto de atención por el responsable de realizar las pruebas, antes de procesarlas, con el fin de verificar su funcionamiento. Los resultados del control de calidad interno deberán ser registrados, de manera que la autoridad sanitaria pueda requerirlo en el momento que lo considere oportuno, por lo tanto, se debe hacer entrega de un control positivo cualitativo para las 34 sedes, con frecuencia de 1 control por lotes entregados.

Por otra parte, con respecto a Controles externos:

- ¿Cuántos controles externos se requieren?
- ¿A qué instituciones o sitios se deben enviar?
- ¿Cuál es la periodicidad del programa de control externo? (Número de eventos).
- ¿Será la entidad quien administre el programa o debe ser gestionado por el proveedor?

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional le informa que para este caso no aplicaría, ya que el plazo de ejecución del contrato será de 2 meses y estos controles externos se aplican en secuencias trimestrales, cuatrimestrales y semestrales.

En virtud de lo anterior se modifica la especificación técnica de la siguiente manera:
Condiciones generales - Descripción ítem 19:

ANTES:

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.

DESPUÉS:

19	Debe incluir controles internos 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.

4. Observación adicional - FORMULARIO CERTIFICADO DE COMPROMISO DEL FABRICANTE
En relación al documento denominado FORMULARIO CERTIFICADO DE COMPROMISO DEL FABRICANTE, el cual se encuentra en la sección "1. Estudios y Documentos Previos - PN DISAN SA 010 - 25", en la parte final del formulario se indica lo siguiente:

ANTES:
"Para el caso de los oferentes que se presenten en calidad de DISTRIBUIDOR deberán diligenciar el presente formulario con los datos del fabricante y deberá ser suscrito por éste (FABRICANTE) y por el OFERENTE."

AHORA:
"Para el caso de los oferentes que se presenten en calidad de DISTRIBUIDOR deberán diligenciar el presente formulario con los datos del fabricante y deberá ser suscrito por el OFERENTE."

Observación No. 3
Formato de la Prueba: Solicitamos amablemente se permita la aceptación de pruebas en formato de tira, tanto como de cassette para pluralidad en la participación y ya que se cumplen con los aspectos técnicos, están registradas ante el INVIMA y cuenten con certificaciones internacionales como la precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Adicional las pruebas rápidas en formato de tira presentan la misma eficacia diagnóstica, sensibilidad y especificidad que las presentaciones en cassette. De hecho, muchas de las referencias reconocidas y validadas por organismos internacionales se comercializan en ambos formatos, sin que ello implique diferencias en el desempeño clínico. Además, la presentación en tira puede representar una alternativa más eficiente en términos de costo, almacenamiento y disposición final, permitiendo a las entidades de salud maximizar recursos sin comprometer la calidad del servicio ni los estándares de bioseguridad. Su uso es ampliamente respaldado por la literatura técnica y por políticas de salud pública a nivel global.

Respuesta Observación No. 2 la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional acepta, la observación presentada en el sentido de permitir presentar pruebas para los ítems de prueba rápida de cassete y/o tira, siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas y la sensibilidad, especificidad requerida para cada ítem.

ANTES:

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.

DESPUÉS:

1	Para las pruebas rápidas el empaque del casete **y/o tira** 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.

*"3.- **Punto 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": Favor aclarar que este certificado de capacidad de producción expedido por el INVIMA** aplica únicamente a fabricantes nacionales"*

RESPUESTA COMITÉ TÉCNICO / ACLARA

Respuesta Observación No. 3: La Dirección de Sanidad aclara la observación, en el sentido de que se mantiene vigente el certificado de producción expedido por el INVIMA, sólo aplica para fabricantes nacionales; sin embargo la oferta presentada debe cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas como 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, adicionalmente el registro de importación y certificado INVIMA, solicitado en el ítem 10 de las condiciones generales del presente proceso.

TECHNOMEDICAL SAS

"1. INDICADORES DE CAPACIDAD FINANCIERA: a. Índice de Endeudamiento. Solicitamos se considere la ampliación del índice de endeudamiento igual o inferior al 67%. Esto se debe a que, en aras de apoyar el sector salud de nuestro país, hemos respaldado diversas operaciones con el estado. La cartera generada por el apoyo y mantenimiento de estas cuentas ha afectado nuestro indicador."

La Dirección de Sanidad no acepta la observación presentada, toda vez que al realizar el nuevo análisis para fijar los limites de los indicadores se tuvo en cuenta una muestra poblacional de 12 empresas, lo cual aumenta el porcentaje del indicador **"RAZON DE ENDEUDAMIENTO"** del 50% (en su primer análisis) al 59% (en segundo y definitivo análisis).

ANTES:

PRIMER ANÁLISIS (10 EMPRESAS)

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del Patrimonio	Rentabilidad del Activo	Índice de Liquidez	**Razón de Endeudamiento**	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,36	<= 50%	<= 2,14

AHORA:

SEGUNDO ANÁLISIS Y DEFINITIVO (12 EMPRESAS)

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del Patrimonio	Rentabilidad del Activo	Índice de Liquidez	**Razón de Endeudamiento**	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,36	<= 59%	>= 2,14

OBSERVACIÓN N° 8

IMEX GROUP

"1.- En el punto 1.2.3. Criterios de Verificación de Cumplimiento de Orden Financiero y Organizacional - A. Indicadores de capacidad financiera - 2. Índice de Endeudamiento: Solicitamos modificar el umbral de indicador de endeudamiento incrementándose del 50% al 55% en beneficio del principio de participación amplia sin afectar las condiciones de idoneidad y capacidad financiera, teniendo en cuenta las siguientes circunstancias: Contexto Económico: Teniendo en cuenta la situación actual del país, ha obligado a muchos grupos de pequeñas y medianas empresas a recurrir al endeudamiento como mecanismo de sostenibilidad..."

ANTES:

PRIMER ANÁLISIS (10 EMPRESAS)

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del Patrimonio	Rentabilidad del Activo	Índice de Liquidez	**Razón de Endeudamiento**	Cobertura de Intereses
>= 0,02	>= 0,02	>= 1,36	<= 50%	<= 2,14

AHORA:

SEGUNDO ANÁLISIS Y DEFINITIVO (12 EMPRESAS)

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL

Rentabilidad del Patrimonio	Rentabilidad del Activo	Índice de Liquidez	**Razón de Endeudamiento**	Cobertura de Intereses
>= 0,02	**>= 0,02**	**>= 1,36**	**<= 59%**	**>= 2,14**

"Observación 3: "Indicado Cobertura de interés: *Solicitamos amablemente a la entidad revisar y analizar el umbral establecido para el indicador de cobertura de interés <= 2.14, toda vez que una buena cobertura de intereses es superior a 2,00. Esto indica que la empresa puede cubrir los gastos de intereses y en validación de los estudios en la ítem 5. Resultados de análisis, se observa que los proponentes analizados presentan indicadores de cobertura de intereses significativamente superiores a 2.14, e incluso en varios casos, mayores a 3.00. Estos resultados evidencian que valores superiores a 2.14 son considerados adecuados y reflejan capacidad financiera sólida. Por lo anterior, sugerimos amablemente que el indicador sea reevaluado, permitiendo la participación de empresas que presenten una cobertura de intereses superior a 2.14, siempre que este refleje estabilidad financiera y cumplimiento de obligaciones, tal como se aprecia en los datos del análisis previo realizado por la misma entidad".*

ANTES:
PRIMER ANÀLISIS (10 EMPRESAS)

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del Patrimonio	Rentabilidad del Activo	Índice de Liquidez	**Razón de Endeudamiento**	Cobertura de Intereses
>= 0,02	**>= 0,02**	**>= 1,36**	**<= 50%**	**<= 2,14**

DESPUES:
SEGUNDO ANÀLISIS Y DEFINITIVO (12 EMPRESAS)

LIMITES DE ORDEN FINANCIERO Y ORGANIZACIONAL				
Rentabilidad del Patrimonio	Rentabilidad del Activo	Índice de Liquidez	**Razón de Endeudamiento**	Cobertura de Intereses
>= 0,02	**>= 0,02**	**>= 1,36**	**<= 59%**	**>= 2,14**

Atentamente,

Firmado digitalmente por:
Nombre: Karlev Carolina Rumbo Duran
Grado: Capitan
Cargo: Jefe Grupo Administrador De Servicios Asistenciales
Cédula: 1129541085
Título: Especialista En Servicio De Policia
Dependencia: Grupo Administrador De Servicios Asistenciales
Unidad: Direccion De Sanidad De La Policia Nacional
Correo: karlev.rumbo1092@correo.policia.gov.co
1/08/2025 5:41:37 p.m.

Anexo: no

calle 44 50-51 piso 2
Teléfono: 6015804400
disan.apres-gadse@policia.gov.co
www.policia.gov.co

carolina.aponte carolina.aponte carolina.aponte carolina.aponte carolina.aponte carolina.aponte carolina.aponte