MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD

PN DISAN SA 010 2025

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.

Se emiten las siguientes respuestas a las observaciones presentadas al pliego de condiciones, con base en la comunicación oficial N° GS-2025-073310-DISAN

I. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR BIOLORE LTDA

Pregunta 1: *Sobre el Ítem 10: Se establece que "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".*

Sobre el Ítem 18: Se indica que "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".
Teniendo en cuenta que al momento de la presentación de la oferta no es posible determinar los lotes específicos con los cuales se surtirá el contrato; toda vez, que la importación programada aún no ha sido nacionalizada, solicitamos que tanto el registro de importación como el certificado de calidad del producto sean exigidos únicamente una vez se adjudique el proceso, y se alleguen con la entrega de los elementos a la Entidad.

Como mecanismo de garantía, proponemos que, mientras se adelanta la etapa de evaluación y adjudicación, el oferente pueda anexar una carta de compromiso, en la que declare bajo la gravedad de juramento:

- *Que entregará la totalidad de las referencias y lotes ofertados conforme a las especificaciones técnicas exigidas*
- *Que allegará de manera oportuna y completa los documentos pertinentes, entre ellos el registro de importación y el certificado de calidad correspondiente.*

Es importante resaltar que esta solicitud no afectará la entrega oportuna del contrato ni el cumplimiento de los estándares de calidad exigidos, sino que busca flexibilizar el requisito para permitir la participación de un mayor número de oferentes, en igualdad de condiciones, garantizando a la vez el cumplimiento de la normatividad vigente y la satisfacción de las necesidades de la Entidad.

➢ RESPUESTA

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional, **NO ACEPTA** la solicitud planteada, de acuerdo con lo establecido en los pliegos de condiciones, la exigencia de allegar el registro de importación, el certificado INVIMA y el certificado de calidad del producto junto con la oferta, responde a la necesidad de garantizar, desde la etapa de evaluación, que los insumos ofertados cumplen con los estándares de legalidad, seguridad y calidad requeridos por la normatividad vigente en el país, así como con las especificaciones técnicas previstas en el proceso de contratación.

La presentación de una carta de compromiso no resulta suficiente para acreditar tales requisitos, en tanto no otorga certeza jurídica ni técnica respecto de la disponibilidad, idoneidad y autorización de los productos a ser suministrados. Estos documentos constituyen un elemento esencial para la verificación de la oferta y, en consecuencia, su exigencia en la etapa de presentación es de carácter obligatorio y no puede ser diferida a la etapa de adjudicación o ejecución del contrato.

En ese sentido, la Dirección de Sanidad ratifica lo establecido en los pliegos de condiciones y mantiene la exigencia de que los oferentes presenten, en el momento de la oferta, los documentos requeridos (registro de importación, certificado INVIMA y certificado de calidad), como condición habilitante para la evaluación.

II. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Pregunta 1: *Se solicita amablemente a la entidad publicar la pagina 22 y 23 del pliego de condiciones definitivo.*

➢ RESPUESTA

Que teniendo en cuenta las observaciones de los interesados al proceso PN DISAN SA 010 2025, por la falta de los folios 22 y 23 del pliego definitivo, se adjunta el documento nuevamente al 100% en el SECOP II, toda vez que por errores sistemáticos omitió las hojas en cuestión.

Pregunta 2: *Se solicita amablemente a la entidad permitir aportar la experiencia en el RUP con un solo código UNSPSC de los registros en el presente proceso, esto con el fin de no limitar el proceso y así generar la pluralidad de ofertantes.*

➢ RESPUESTA

Respuesta: la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **NO ACEPTA** en lo referente al Registro Único de Proponentes RUP con un solo código único debido a que esta medida podría afectar la pluralidad y diversidad de oferentes en el proceso, la razón principal para mantener la exigencia de códigos diferenciados radica en la necesidad de garantizar la adecuada cobertura de los dos componentes esenciales del objeto contractual: Pruebas rápidas para la detección de VIH, Sífilis, Hepatitis B, Hepatitis C y Preservativos (condones). La separación de códigos facilita la participación especializada de proveedores que cumplan con los requisitos técnicos específicos de cada componente, asegurando así la calidad, idoneidad y cumplimiento normativo de los productos ofertados.

Esta medida busca optimizar la competencia, promover la transparencia y asegurar la eficacia en la contratación pública, alineándose con los principios de pluralidad y selección objetiva establecidos en la normativa vigente.

III. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS

Pregunta 1: *Pliego de Condiciones Definitivos: Solicitamos amablemente a la entidad verificar la numeración y continuidad de las páginas en el documento "pliego definitivo SA 010 25 pruebas rápidas" toda vez que después de la página 21 se pasa directamente a las pagina 24, omitiendo las páginas .22 y 23. Esta situación impide revisar la totalidad de los requisitos contenidos en dichas páginas y limita la posibilidad de presentar observaciones completas frente a la información allí prevista.*

➢ RESPUESTA

Que teniendo en cuenta las observaciones de los interesados al proceso PN DISAN SA 010 2025, por la falta de los folios 22 y 23 del pliego definitivo, se adjunta el documento nuevamente al 100% en el SECOP II, toda vez que por errores sistemáticos omitió las hojas en cuestión.

Pregunta 2: *Experiencia del Proponente: En relación con la acreditación de la experiencia del proponente, solicitamos a la entidad que aclare los requisitos específicos para la validación de la experiencia. En particular, requerimos mayor claridad sobre la codificación establecida para los proponentes:*

o ¿La codificación se aplica por lotes?"
o ¿La experiencia podrá ser sumada entre diferentes lotes, o deberá ser específica para cada uno?
o ¿Cuántas certificaciones de experiencia son necesarias para cumplir con este requisito?

Además, solicitamos que se aclare si las certificaciones deben cumplir con algún objeto específico relacionado con los productos a ofrecer en el presente proceso

➢ RESPUESTA

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA,** que de acuerdo al numeral 1.19.1 del pliego de condiciones en EXPERIENCIA GENERAL DEL PROPONENTE especifica de manera detallada como se realiza el proceso de evaluación de la experiencia así:

"La verificación de la experiencia de los proponentes se realizará en el Registro Único de Proponentes conforme al Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015, donde se verificarán los bienes solicitados en el presente proceso, de igual forma se debe certificar un valor igual o mayor al 70% del valor total requerido en SMMLV, para cada uno de ítems a ofertar; dicha verificación se hará por medio de la clasificación UNSPSC certificada en EXPERIENCIA del RUP.

El proponente deberá tener experiencia en cualquiera de los siguientes:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN UNSPSC	EQUIVALENTE EN SMMLV
1	*Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de VIH prueba inmunocromatografica rápida cuarta generación para detección de HIV I –II AG P24 por procesamiento manual*	*41116200*	***99,49***
2	*Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis*		***56,28***
3	*Adquisición de pruebas rápidas para la detección de Hepatitis HBsAg*		***9,59***
4	*Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C*		***12,12***
5	*Adquisición de Preservativos (condones)*	*53131600*	***40,34***
TOTAL			***217,83***

Nota: *Se debe acreditar experiencia del proponente en la clasificación UNSPSC que aplique de acuerdo a los productos ofertados"*

Pregunta 3: *Estampillas aplicables: Solicitamos amablemente aclarar si en el presente proceso se debe considerar la aplicación de estampillas, descuentos financieros u otros gravámenes. Adicional la confirmación de porcentajes correspondientes.*

➢ **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA**, relacionado a lo anterior, se encuentra establecido en la cláusula VIGÉSIMA OCTAVA. DE LA MINUTA CONTRATO: **IMPUESTOS:** "*El CONTRATISTA pagará todos los impuestos, tasas, contribuciones y similares que se deriven de la ejecución del contrato, de conformidad con la ley colombiana*".

Pregunta 4: *Garantía de seriedad: Respetuosamente solicitamos a la entidad aclarar lo relacionado con la garantía de seriedad de la oferta, en la medida en que en el pliego se presentan dos amparos distintos con porcentajes diferentes, así:*

Amparo por no suscripción del contrato sin justa causa, equivalente al diez por ciento (10%) del presupuesto oficial asignado.

Amparo por no suscripción del contrato sin justa causa (criterio diferencial), equivalente al ocho por ciento (8%) del presupuesto oficial asignado.

La coexistencia de ambos porcentajes genera ambigüedad respecto del alcance y correcta constitución de la garantía de seriedad, lo que puede afectar la preparación de las
propuestas y la igualdad de condiciones entre oferentes.

De acuerdo con la práctica contractual y lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, la garantía de seriedad de la oferta suele contemplar un único amparo orientado a cubrir el riesgo de no suscripción del contrato sin justa causa.

Por lo anterior, solicitamos a la entidad precisar si efectivamente se requiere constituir dos amparos diferenciados, o si corresponde unificar el requisito en un solo porcentaje. En caso de ser posible, sugerimos mantener únicamente el amparo del diez por ciento (10%) por no suscripción del contrato sin justa causa, que corresponde al criterio general y usualmente exigido en los procesos de contratación."

➢ **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional ACLARA, que según lo establecido en el numeral 1.1.9. SERIEDAD DEL OFRECIMIENTO del Pliego de Condiciones, entre otras, se determinó el CRITERIO DIFERENCIAL para el presente proceso del Ocho por ciento (8%) del presupuesto de los ítems, o grupos ofertados, **Este criterio aplicará para las Mipymes**, establecido en los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el artículo 5° del Decreto 1860 de 2021 (subraya y negrilla, fuera del texto original).

Teniendo en cuenta lo anterior, el porcentaje del 8% aplica para Mipymes, para los demás aplicará el 10%.

Pregunta 5: ***Anexos Técnicos:*** *Respetuosamente solicitamos a la entidad revisar el contenido del anexo técnico, en el cual se observa que dentro de las especificaciones de los lotes correspondientes a pruebas rápidas (lotes 1 a 4) se incluyen condiciones aplicables a los preservativos (lote 5), específicamente en los numerales 7, 8 y 9."*

"Dado que dichas condiciones no guardan relación con los lotes de pruebas rápidas y corresponden exclusivamente al lote de preservativos, solicitamos se realice la corrección pertinente, eliminando esa información del anexo de pruebas rápidas, a fin de evitar confusiones en la interpretación de los requisitos técnicos."

- **RESPUESTA**

Respuesta: la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACEPTA** la solicitud, para los lotes 1, 2, 3 y 4 por los cuales se van adquirir pruebas rápidas solo aplicara los numerales 1,2,3,4,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19 y 20, de las condiciones generales.

Y para el lote 5 de preservativos, solo aplicara los numerales 5,6,7,8,9,10,11,13,16,17,18 y 20, de las condiciones generales.

Por consiguiente, se procede a modificar los anexos y formularios dentro de las especificaciones técnicas mínimas de la siguiente manera:

LOTE 1-2-3 Y 4 PRUEBAS RAPIDAS:

CONDICIONES GENERALES			
ítem	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
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.		
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.		
3	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.		
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.		
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.		
11	El oferente deberá entregar ficha técnica del producto.		
12	Debe incluir inserto en español con instructivo claro y legible, que facilite su correcta utilización y su procesamiento. 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.		
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.		
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.		
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.		
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.		
17	Anexar certificado de capacidad de distribución, especificando que se puede cumplir con la cantidad solicitada y con el tiempo de entrega del insumo.		
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.		
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.		

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".		

LOTE 5 PRESERVATIVOS:

CONDICIONES GENERALES			
ítem	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	
		SI	NO
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.		
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		
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.		
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		
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.		
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.		
11	El oferente deberá entregar ficha técnica del producto.		
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.		
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.		
17	Anexar certificado de capacidad de distribución, especificando que se puede cumplir con la cantidad solicitada y con el tiempo de entrega del insumo.		
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.		
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".		

IV. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS

Pregunta 1: *Teniendo en cuenta las observaciones presentadas al pliego, varias de las cuales requieren ajustes o aclaraciones por parte de la entidad para garantizar la correcta preparación de las ofertas, solicitamos respetuosamente se evalúe la posibilidad de modificar la fecha de cierre establecida para la presentación de propuestas.*

Ello con el fin de otorgar un plazo razonable que permita a todos los proponentes ajustar sus documentos conforme a las aclaraciones y/o modificaciones que la entidad considere pertinentes, garantizando así los principios de transparencia, igualdad y selección objetiva que rigen la contratación pública

- **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional ACLARA que, conforme al cronograma establecido en el SECOP II, se garantizó que los interesados pudieran informarse oportunamente sobre el proceso, otorgándoles los tiempos necesarios para sus diferentes etapas, en respeto al principio de publicidad. Asimismo, en atención a las observaciones recibidas, se emitieron varias adendas que prorrogaban los plazos para la publicación de las observaciones y, consecuentemente, para la presentación de ofertas. Estas ampliaciones tuvieron como objetivo facilitar y apoyar la adecuada preparación de las mismas.

V. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Pregunta 3: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025 CONDICIONES GENERALES
LOTE 1. Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de VIH prueba inmunocromatográfica rápida cuarta generación para detección de HIV I –II AG P24 por procesamiento manual.
ITEM 19. Debe incluir controles internos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de estas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega.

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

- RESPUESTA

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA** 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 la Resolución 200 del 2021, por el cual "*Regula el uso y manejo de las pruebas de laboratorio realizadas en el punto de atención del paciente (POCT), conocidas como Point-Of-Care Testing*" en el artículo 7 control de calidad interno, 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.

Pregunta 4: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025 CONDICIONES GENERALES
LOTE 2. Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis
ITEM 19. Debe incluir controles internos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de estas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega.

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

- RESPUESTA

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA** 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 la Resolución 200 del 2021, por el cual "*Regula el uso y manejo de las pruebas de laboratorio realizadas en el punto de atención del paciente (POCT), conocidas como Point-Of-Care Testing*" en el artículo 7 control de calidad interno, 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.

Pregunta 5: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025CONDICIONES GENERALES
Lote 3. Adquisición de pruebas rápidas para la detección de Hepatitis HBsAg
ITEM 19. Debe incluir controles internos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de estas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

➢ **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA** 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 la Resolución 200 del 2021, por el cual "*Regula el uso y manejo de las pruebas de laboratorio realizadas en el punto de atención del paciente (POCT), conocidas como Point-Of-Care Testing*" en el artículo 7 control de calidad interno, 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.

Pregunta 6: *ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025CONDICIONES GENERALES*
Lote. 4 adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C
ITEM 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

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

➢ **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA** 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 la Resolución 200 del 2021, por el cual "*Regula el uso y manejo de las pruebas de laboratorio realizadas en el punto de atención del paciente (POCT), conocidas como Point-Of-Care Testing*" en el artículo 7 control de calidad interno, 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.

Pregunta 7: *ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025 CONDICIONES GENERALES*
ANEXO MINUTA DEL CONTRATO - MINUTA DEL CONTRATO CADA LOTE (ITEM CLÁUSULA SEXTA - PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución será de ONCE (11) MESES, a partir de la suscripción de la Carta de Inicio de Ejecución del contrato, previa aprobación de la Garantía única por parte de la DISAN, con entregas de acuerdo con las necesidades de los Establecimientos de Sanidad y el consumo promedio mensual. Tiempo durante el cual deberá dar cumplimiento cabal a las prestaciones a que se obliga.

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar el plazo de ejecución del contrato, teniendo en cuenta que en el borrador de la minuta se establece un plazo de once (11) meses, mientras que, en el pliego de condiciones definitivo, en la página 4, se indica un plazo de dos (2) meses."

➢ **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA**, que si bien, en el anexo de la minuta del contrato en la CLÁUSULA SEXTA - PLAZO DE EJECUCIÓN, hay una contradicción, el plazo de ejecución establecida para el presente proceso será de DOS (02) MESES, según lo establecido en las 1. CONDICIONES BÁSICAS / Plazo de Ejecución / "*El plazo de ejecución será de **DOS (2) MESES**, a partir de la fecha de la carta de inicio, previa aprobación de la garantía única por parte de la Dirección de Sanidad*".

VI. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Pregunta 1: Se solicita amablemente a la entidad publicar la pagina 22 y 23 del pliego de condiciones definitivo.

Pregunta 2: Se solicita amablemente a la entidad permitir aportar la experiencia en el RUP con un solo código UNSPSC de los registros en el presente proceso, esto con el fin de no limitar el proceso y asi generar la pluralidad de ofertantes.

➢ RESPUESTA

La Entidad aclara que las preguntas 1 y 2 fueron resueltas en la **II. OBSERVACIÓN (página 2)**

Pregunta 3: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025 CONDICIONES GENERALES
LOTE 1. Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de VIH prueba inmunocromatográfica rápida cuarta generación para detección de HIV I –II AG P24 por procesamiento manual.
ITEM 19. Debe incluir controles internos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de estas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega.

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

Pregunta 4: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025 CONDICIONES GENERALES
LOTE 2. Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis
ITEM 19. Debe incluir controles internos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de estas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega.

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

Pregunta 5: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025CONDICIONES GENERALES
Lote 3. Adquisición de pruebas rápidas para la detección de Hepatitis HBsAg
ITEM 19. Debe incluir controles internos de cada una de las pruebas solicitadas garantizando la calidad y efectividad de los resultados de estas. La fecha de vencimiento mínimo 12 meses desde el momento de la entrega

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

Pregunta 6: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025CONDICIONES GENERALES
Lote. 4 adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C
ITEM 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

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar si el control interno requerido corresponde al control interno incorporado en la prueba rápida (es decir, el control interno de corrida), o si se hace referencia a un control interno de tercera opinión, que deba ser suministrado adicionalmente."

Pregunta 7: ANEXOS Y FORMULARIOS PN DISAN SA 010 2025 CONDICIONES GENERALES
ANEXO MINUTA DEL CONTRATO - MINUTA DEL CONTRATO CADA LOTE (ITEM CLÁUSULA SEXTA - PLAZO DE EJECUCIÓN El plazo de ejecución será de ONCE (11) MESES, a partir de la suscripción de la Carta de Inicio de Ejecución del contrato, previa aprobación de la Garantía única por parte de la DISAN, con entregas de acuerdo con las necesidades de los Establecimientos de Sanidad y el consumo promedio mensual. Tiempo durante el cual deberá dar cumplimiento cabal a las prestaciones a que se obliga.

Se solicita respetuosamente a la entidad aclarar el plazo de ejecución del contrato, teniendo en cuenta que en el borrador de la minuta se establece un plazo de once (11) meses, mientras que, en el pliego de condiciones definitivo, en la página 4, se indica un plazo de dos (2) meses."

➢ RESPUESTA

La Entidad aclara que las preguntas 3, 4,5, 6 y 7 fueron resueltas en la **V. OBSERVACIÓN (Paginas 6,7,8)**

VII. OBSERVACIÓN PRESENTADA POR DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS

Pregunta 1: *Solicitamos amablemente a al entidad aclarar si el control interno requerido para las pruebas rapidas del item 1,2,3 y 4; hace referencia al control internos (banda c) que contiene la prueba rapida en analisis (cassete).*

➢ **RESPUESTA**

La Dirección de Sanidad de la Policía Nacional **ACLARA** 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 confipabilidad de los resultados obtenidos, mientras que el control de calidad interno; según la Resolución 200 del 2021, por la cual "*Regula el uso y manejo de las pruebas de laboratorio realizadas en el punto de atención del paciente (POCT), conocidas como Point-Of-Care Testing*" en el artículo 7 control de calidad interno, 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.

04 SEP 2025

Atentamente,

Coronel **JUAN PABLO BLANCO SIERRA**
Director de Sanidad Policía Nacional (E)

Proyectó: CPS4 **GIOVANNI MESA SIERRA**
Responsable Estudios Previos DISAN – PONAL
Revisó: **MY. SANDRA LILIANA PEÑA MARTÍNEZ**
Jefe Grupo Contratos DISAN – PONAL
Revisó: **TC. ANDRES HUERTAS GARZÓN**
Jefe Área Logística y Financiera DISAN – PONAL
Revisó: **PS-24 MARÍA VICTORIA BERMÚDEZ ESPINOSA**
Jefe Asuntos Jurídicos DISAN – PONAL