



RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DE LA SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 027 de 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima se permite dar respuesta a las observaciones presentadas al proyecto de pliego de condiciones de la selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 027 de 2020, cuyo consiste en: “*Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*”. , las cuales fueron presentadas a través del Secop II durante el término previsto en el cronograma de actividades, y que gozan de plena publicidad en dicha plataforma:

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR R-BIOPHARM:

Observación 1:

Para los grupos 7 y 8 de materiales de referencia, se debe aclarar que estos productos tienen fechas de caducidad y producción controladas por el fabricante, para su importación y entrega estamos sujetos a la disponibilidad de dichos materiales en el momento de realizar la compra. Por lo tanto, solicitamos amablemente aplicar la misma condición que aplica para el grupo 5 que dice:

“Con relación a los estándares del Grupo 5 elaborados por la USP, es necesario mencionar que su disponibilidad varía de acuerdo con la accesibilidad de la USP a las materias primas, programación de producción, ventas, entre otros, por esta razón en el momento de la elaboración del estudio de mercado pueden encontrarse disponibles, pero posteriormente en la ejecución del contrato podría darse el caso de que algún estándar no esté disponible para la venta. En tal caso, el contratista deberá informar la situación acaecida, adjuntando constancia del fabricante y solicitando al Invima la aprobación para que no se suministre, de esta manera cuando no se logre entregar, no será facturado, ni pagado.”

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, teniendo en cuenta que la disponibilidad y caducidad de los materiales de referencia solicitados en los grupos 7 y 8 varía con la accesibilidad del productor a las materias primas. Por lo anterior, se incluirá una nota al inicio del numeral 2.4 Especificaciones Técnicas, en la cual se haga la salvedad en cuanto a lo solicitado. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

“De igual forma, en relación a los materiales de referencia del Grupo 7 y 8, es necesario mencionar que su disponibilidad varía de acuerdo con la accesibilidad del productor a las materias primas, programación de producción, ventas, entre otros, por esta razón en el momento de la elaboración del estudio de mercado pueden encontrarse disponibles, pero posteriormente en la ejecución del contrato podría darse el caso de que algún material de referencia no esté disponible para la venta. En tal caso, el contratista deberá informar la situación acaecida, adjuntando constancia del fabricante y solicitando al Invima la aprobación para que no se suministre, de esta manera cuando no se logre entregar, no será facturado, ni pagado.”



Observación 2:

*En el numeral 12.2.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: - PARA TODOS LOS GRUPOS ítem 8 que dice "Todos los estándares de referencia deben tener mínimo una vigencia de dos años. Los certificados deben evidenciar concentración, pureza o potencia con su respectivo valor de *incertidumbre asociada", solicitamos revisar la condición exigida de vigencia considerando que el proveedor internacional que produce bajo ISO 17034 los estándares para el grupo 3, por la naturaleza misma de los productos no garantiza vida útil mayor a 1 año desde su fabricación. Y en el caso del grupo 8, por tratarse en su mayoría muestras en matrices alimenticias, no es posible que su vigencia sea de dos años.*

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, teniendo en cuenta las matrices alimenticias y las fechas de vencimiento de los productos pertenecientes a los grupos 3 y 8, en donde se evidencia que la fecha de vencimiento no supere once (11) meses. Siendo así, se procederá a hacer la aclaración para los grupos en mención a través de la inclusión de una obligación específica en el numeral 2.6.1.2. Obligaciones Específicas Para Todos Los Grupos. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

9. Para los grupos 3 y 8 los estándares y material de referencia deben tener mínimo una vigencia de (11) once meses y los certificados deben evidenciar concentración, pureza o potencia con su respectivo valor de incertidumbre asociada.

"En el caso del grupo 3 y 8, por tratarse en su mayoría muestras en matrices alimenticias, se excluye de la vigencia mínima de dos años, su vigencia será la dada por el fabricante en el certificado respectivo"

Observación 3:

En el documento estudios previos, sección COMPORTAMIENTO DE PRECIOS nos permitimos solicitar corregir la transcripción del valor correspondiente al ítem 10, del grupo 8, Cotización 2 (R-Biopharm), para el material de referencia Musculo de bovino (Cd, Pb, Hg, As), quedó digitado como \$86.320, siendo el correcto \$986.320.

Con el cambio requerido, también se solicita revisar el presupuesto asignado al grupo, que se ve afectado con el error en la transcripción.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, dado que se evidenció un error de transcripción para el grupo 8 ítem 10, en el momento de digitar el valor aportado por la cotización, lo cual impacta directamente el valor del ítem, del grupo y del presupuesto oficial del proceso.

La corrección se verá reflejada en el ajuste del numeral 3. Presupuesto oficial estimado del proceso de selección del pliego de condiciones definitivo. Sin embargo, es de aclarar que cuándo se realizó el estudio de mercado se allegó la cotización 2020-0113 con un valor para el ítem 10 correspondiente a \$866.320, por lo tanto, este será el valor que será tomado en cuenta para el respectivo ajuste del presupuesto para este grupo. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:



3. PRESUPUESTO OFICIAL ESTIMADO DEL PROCESO DE SELECCIÓN.

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **SETECIENTOS CINCO MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS (\$705.689.254,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR.

Así mismo, dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

- **GRUPO 1:** Se asigna la suma de **NOVENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y TRES MIL SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$98.563.079,96)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 2:** Se asigna la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL CIENTO DOCE PESOS CON SETENTA CENTAVOS M/CTE. (\$43.132.112,70)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 3:** Se asigna la suma de **TREINTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS CON SESENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. (\$31.646.292,68)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 4:** Se asigna la suma de **CIENTO VEINTINUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO DOS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$129.238.102,96)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 5:** Se asigna la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS UN PESOS CON SETENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. (\$347.285.201,73)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 6:** Se asigna la suma de **SEIS MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO OCHENTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. (\$6.245.188,32)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 7:** Se asigna la suma de **VEINTISÉIS MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$26.886.290,74)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 8:** Se asigna la suma de **VEINTIDOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS CON NOVENTA Y UN CENTAVOS M/CTE. (\$22.692.984,91)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.



Distribuido en las actividades internas de la siguiente manera:

Actividad 7-5-52: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas; la suma de **CIENTO SETENTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y UN MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$173.341.485,34).**

Actividad 7-5-056: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área físicoquímico; la suma **TRESCIENTOS CINCUENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS TREINTA MIL TRESCIENTOS NOVENTA PESOS CON CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$353.530.390,05).**

Actividad 7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos; la suma de **CIENTO VEINTINUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO DOS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$ 129.238.102,96).**

Actividad 7-5-060: Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA.; la suma de **CUARENTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS CON SESENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$49.579.275,65).**

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR BIOCOL LTDA

Observación 1:

Grupo 1

Ítem 4: Solicitamos se aclare si es posible ofertar como Metalaxyl debido a que en los diferentes catálogos no aparece como Acilalanina.

Respuesta: la Entidad se permite **aclarar**, que la **Acilalanina o Metalaxyl** con número CAS 57837-19-1 figuran como sinónimos, por lo tanto, podrá ser ofertado Metalaxyl, dado que no afecta la funcionalidad del mismo en el desarrollo de las actividades analíticas.

Ítem 26: Solicitamos se pueda ofertar Heptaclor debido a que cómo Heptaclor epóxido ya no aparece en catálogos.

Respuesta: la Entidad se permite **aclarar** que el **heptaclor** número CAS 76-44-8 y el **heptaclor epóxido** número CAS 1024-7-3 no corresponden al mismo compuesto, por lo tanto, no se podrá ofertar el producto mencionado en la presente observación, pues el laboratorio requiere **heptaclor epóxido** número CAS 1024-7-3, para el desarrollo de sus actividades analíticas teniendo en cuenta que al ser productos diferentes su composición al igual difiere y no son compatibles con las metodologías estandarizadas.

Ítem 47: Solicitamos se pueda ofertar en Ácido nítrico al 5% y Ácido fluorhídrico de 0.5%



Respuesta Invima: La Entidad se permite **aclarar**, que siempre y cuando se cumpla con la concentración de estaño y la concentración mínima de ácido nítrico solicitada por el laboratorio, se podrá ofertar el producto contemplado en la presente observación, toda vez que no interfiere en desarrollo de la metodología para la determinación de estaño en matrices alimenticias.

En tal sentido, el ítem señalado quedará de la siguiente manera:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
47	Estándar LFQAB	Estándar de Estaño de 10000 ppm en Ácido Nítrico Mínimo 5% <u>y/o</u> <u>Ácido fluorhídrico de 0.5%</u> . Fecha de vencimiento mínimo 2022	mL	100 mL	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Ítems 50 al 57: Solicitamos se pueda ofertar en presentación de 5 ml ó 10 ml

Respuesta: la Entidad se permite **aclarar** que, se pueden ofertar en presentación de 5 mL ó 10 mL teniendo en cuenta que el numeral 2.2 ficha técnica de los bienes a contratar del proyecto de pliego de condiciones establece: **"Nota 1 Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, de todos los grupos sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiara el valor estimado para la referencia" (...)**". La modificación se verá reflejada en el pliego definitivo y en el Anexo No. 2, los numerales 2.1.1. y 4.2 del estudio previo y el numeral 3 cuestionario, sobre económico lote 1 del pliego electrónico, así:

Ítem 70: Solicitamos verificar el solvente en que está el estándar debido a que en los diferentes catálogos éste se encuentra en agua ó en Ácido clorhídrico 10%

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, dado que el medio en el que se encuentre el estándar de referencia no afecta la calidad ni uso previsto para el cual se requiere, en la metodología de determinación de molibdeno en matrices alimenticias; por lo tanto, se incluirá dentro de la columna de bien, servicio o suministro a adquirir la palabra agua. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
70	Estándar LFQAB	Estándar de Molibdeno de 1000 ppm en Ácido Nítrico Mínimo 2%, <u>o en Agua o Ácido Clorhídrico</u> . Fecha de vencimiento mínimo 2022	mL	100mL	1	12352401; 41116007; 41116105 41116107; 41116132; 41116135 41116147



Ítem 89: Solicitamos se pueda ofertar una cantidad de 100 mg debido a que aparece sólo en presentación de 25 mg y el presupuesto no se ajustaría para poder suministrar 10 Fcos x 25 mg.

Respuesta: la Entidad **no acoge** la observación, dado que las cantidades son construidas conforme a las necesidades de los laboratorios, por lo tanto, se requiere la cantidad solicitada en el proyecto pliego de condiciones. De igual forma, el presupuesto estimado para este ítem se realizó con el estudio de mercado realizado previamente.

Ítem 96: Solicitamos se pueda ofertar en concentración de 95% para HPLC ya que no se encuentra en catálogos como estándar.

Respuesta: la Entidad se permite **aclarar** que para la tultromicina número CAS 217500-96-4 se debe evidenciar el respectivo certificado de análisis que incluya el grado de pureza o potencia, incertidumbre, fecha de vencimiento (cuando aplique) y el lote de producción. De igual forma, se ajusta la presentación solicitada, dado que por error de transcripción la presentación solicitada no corresponde a la presentación ofertada, por tanto, se corrige la presentación a 5 mg. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
96	Estándar LFQAB	Tulatromicina	mg	<u>5mg</u>	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Grupo 2

Ítem 3: Solicitamos se pueda ofertar al 99% HPLC y en cantidad 10 mg ya que no se encuentra en catalogo como estándar y teniendo en cuenta la cantidad solicitada el presupuesto no se ajustaría.

Ítem 4: Solicitamos se pueda ofertar al 95 % HPLC y en cantidad 10 mg ya que no se encuentra en catálogo como estándar y teniendo en cuenta la cantidad solicitada el presupuesto no se ajustaría.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación parcialmente en cuanto a la presentación de estos ítems y se permite aclarar que para los ítems 3 y 4 se debe evidenciar el respectivo certificado de análisis que incluya el grado de pureza o potencia, incertidumbre, fecha de vencimiento (cuando aplique) y el lote de producción.

De igual forma, se ajusta la presentación solicitada, dado que por error de transcripción la presentación solicitada no corresponde a la presentación ofertada, por tanto, luego de realizar la verificación, se corrige la presentación para los ítems 3 y 4 del grupo 2. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:



Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
3	Estándar LFQAB	Virginiamicina S1	mg	5mg	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147
4	Estándar LFQAB	Virginiamicina M1	mg	10mg	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Ítem 28: Solicitamos se pueda ofertar como Emamectina benzoato ya que así es como se denomina en los diferentes catálogos.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, dado que el producto ofertado no afecta el desempeño del mismo en la metodología para análisis de plaguicidas en matrices alimenticias, por lo cual se podrá ofertar Emamectina o Emamectina benzoato número CAS 155569-91-8. Dicho ajuste se realizará en la columna de bien, servicio o suministro a adquirir del ítem 28. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
28	Estándar LFQAB	Emamectina <u>o Emamectina benzoato</u>	mg	25 mg	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Ítem 30: Solicitamos se pueda ofertar al 98% HPLC ya que como estándar no aparece en catálogo.

Respuesta: la Entidad **no acoge** la observación, porque el ítem solicitado sí aparece como estándar y fue cotizado de esta forma, además se requiere para el análisis de estrógenos en matrices alimenticias.

Ítem 36: Solicitamos se pueda ofertar como alternativa Epitehracycline hydrochloride debido a que el producto solicitado ha quedado descontinuado.

Respuesta: la Entidad se **no acoge** la observación, toda vez que laboratorio requiere el estándar 4-epi-Oxytetracycline número CAS 14206-58-7, para el análisis de antibióticos en matrices alimenticias, dado que con este estándar ya se cuenta con la metodología estandarizada y el producto ofertado no posee las mismas características ni componentes, por tanto, no es homólogo para ser utilizado.



Ítem 42: Solicitamos verificar la cantidad solicitada debido a que el producto viene en presentaciones de 10 ó 25 mg y ofertar 250 mg no sería posible por el presupuesto.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que por error de transcripción la presentación solicitada no corresponde a la presentación ofertada, por tanto, luego de realizar la verificación, se corrige la presentación para el ítem 42 del grupo 2, la cual corresponde a 10 mg. La modificación se verá reflejada en el pliego definitivo de condiciones así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
42	Estándar LFQAB	CLENBUTEROL-D9	mg	<u>10mg</u>	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Grupo 6

Por favor aclarar para todos los ítems de este grupo la cantidad solicitada debido a que en la plantilla de precios aparece mg y no unidad por lo que no es claro si lo que se requiere son 4 mg de isopropilparabeno ó 4 Fcos x 25 mg. (ítem 1) y así mismo para los demás ítems. Por favor aclarar si en el anexo técnico se debe indicar la presentación que se oferta.

Respuesta: la Entidad se permite **aclarar** que en el numeral 4.3 Justificación del Valor del Proceso de Selección del estudio previo para este grupo la columna unidades corresponde a presentación. Así mismo se aclara que en el numeral 2.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS se encuentra claramente identificado cada ítem en relación a: unidad de medida, presentación y cantidad. Por último, el anexo técnico debe corresponder a las especificaciones técnicas solicitadas por el Instituto y ofertadas por cada una de las empresas interesadas en participar en el presente proceso.

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR QUIMITRÓNICA SAS:

Grupo 1

Ítem 4, 26 y 27: Por favor confirmar Número de CAS

Respuesta: la Entidad se **permite aclarar** que los números de CAS para los ítems 4, 26 y 27 corresponden a los siguientes:

- Ítem 4: Acilalanina o Metalaxyl con numero CAS 57837-19-1
- Ítem 26: Heptaclor epóxido número CAS 1024-7-3
- Ítem 27: Heptachlor-exo-epoxide numero CAS 1024-57-3



Ítem 83: Aclarar Presentación requerida g ó mL, ya que, en el prepliego, la celda "Unidad de medida" específica gramo y la celda "presentación" específica mL, cabe anotar que este producto se encuentra en mg de acuerdo al estudio de mercado.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 83 corresponde a mg, por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
83	Estándar LFQAB	Estándar de tiamina clorhidrato	mg	<u>250mg</u>	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Ítem 85: Aclarar Presentación requerida mg ó mL, ya que, en el prepliego, la celda "Unidad de medida" específica miligramo y la celda "presentación" específica mL, cabe anotar que este producto se encuentra en mg de acuerdo al estudio de mercado.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 83 corresponde a mg, por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
85	Estándar LFQAB	Penicilina-G	mg	<u>250mg</u>	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Grupo 2

Ítem 1: Solicitamos poder ofertar Cloxacillin sodium monohydrate.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que laboratorio requiere el estándar Cloxacillin número CAS 7081-44-9, para el análisis de residuos de antibióticos en matrices alimenticias de bovinos, aves y porcinos, dado que con este estándar ya se cuenta con la metodología estandarizada y el producto ofertado posee las mismas características, por tanto, es homólogo para ser utilizado.



Ítem 3-4: Por favor confirmar la presentación en vista de que en diferentes casas comerciales la presentación es alrededor de los 5mg y 10mg respectivamente, de igual manera y teniendo en cuenta que solamente se está realizando el estudio de mercado con 1 oferta y un histórico de 2017 el cual en su momento correspondía a estas cantidades 5mg y 10mg.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error en la presentación de estos ítems; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 3 y 4 corresponde a 5 y 10mg, respectivamente, por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
3	Estándar LFQAB	Virginiamicina S1	mg	5mg	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147
4	Estándar LFQAB	Virginiamicina M1	mg	10mg	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR KIMIA TRADING LTDA:

Observación 1:

Grupo 5

Para el ítem 25, Pregabalina Compuesto Relacionado B, solicitan 3 unidades por 25 mg.

Este producto no existe en catalogo USP, nosotros en su momento cotizamos en calidad Farmacopea Europea en presentación 5 mg. Vemos que de acuerdo a la necesidad requerirán 75 mg ya que piden tres unidades, en consecuencia, deberían ajustar la cantidad en unidades de acuerdo a la presentación disponible en Farmacopea Europea y así mismo el valor del presupuesto.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, dado que después de realizada la verificación tanto de la cotización como del catálogo de la USP se evidencia que la presentación corresponde a 5 mg, por lo cual se procederá a realizar el respectivo ajuste. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL EN viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
25	Estándar LFQPFOT	Pregabalina Compuesto Relacionado B	mg	5 mg	3	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147



Observación 2:

Para el ítem 26, Biperidin Clorhidrato, informamos que este producto fue discontinuado por la USP. En el proceso están solicitando cuatro unidades x 200 mg.

Por otra parte, nosotros habíamos cotizado este producto en calidad Farmacopea Europea en presentación de 60 mg y no en presentación de 200 mg como lo solicitan. Para llegar a los 800 mg que requieren necesitaríamos ajustar la cantidad en unidades de acuerdo a la presentación de la Farmacopea Europea.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, dado que después de realizada la verificación tanto de la cotización como del catálogo de la USP se evidencia que la presentación corresponde a 60 mg, por lo cual se procederá a realizar el respectivo ajuste. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL EN viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
26	Estándar LFQPFOT	Biperideno clorhidrato	mg	<u>60</u>	4	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 3:

Para el ítem 39, Dexametasona Fosfato la presentación correcta del producto es de 500 mg y no de 200mg como figura en el prepliego.

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, dado que después de realizada la verificación tanto de la cotización como del catálogo de la USP se evidencia que la presentación corresponde a 500 mg, por lo cual se procederá a realizar el respectivo ajuste. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL EN viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
39	Estándar LFQPFOT	Dexametasona fostato	mg	<u>500</u>	1	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147



OBSERVACIONES PRESENTADAS POR DIZAR LTDA:

Observación 1:

Ítem 14: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Presentación correcta Frasco por 10 ml

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 14 corresponde a Frasco x 10 mL por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
14	Estándar LPB	Inmunoglobulina Humana (Molecular size) BRP Batch 2.EDQM. Code Y0000488	Unidad	<u>Frasco x 10 mL</u>	3	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 2:

Ítem 15: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Presentación correcta Vial x 7,47 mg

Respuesta: La Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 15 corresponde a vial x 7.47 mg. por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
15	Estándar LPB	Estándar EDQM Insulina humana CRS Cod. I0310000 Batch 5.	Unidad	<u>Vial x 7.47 mg</u>	2	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 3:

Ítem 18: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Presentación correcta Vial x 5,75 mg



Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 18 corresponde a vial x 5.68 mg. por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
18	Estándar LPB	Insulina Lispro CRS EDQM Cod. Y0000348 Batch 3	Unidad	<u>Vial x 5.68 mg</u>	4	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 4:

Ítem 22: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Presentación correcta Vial 0,320 mg/ml

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a las cotizaciones allegadas se pudo verificar que la presentación del ítem 22 corresponde a vial x 0.320 mg/mL por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
22	Estándar LPB	Interferón Beta 1-a estándar de referencia EDQM CRS	Unidad	<u>Vial x 0.320 mg/ mL</u>	5	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 5:

Ítem 23: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Catalogo correcto NIBSC 234

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a la información técnica del producto, se pudo verificar que el código del ítem 23 corresponde a NIBSC 234 por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:



Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
23	Estándar LPB	Anticuerpos Monoclonales poliovirus tipo 1- IPV Elisa MABs (Recubrimiento de placas) (NIBSC 234)	Unidad	Ampolla	3	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 6:

Ítem 27: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Nombre correcto: Set para ELISA de Vacuna Hepatitis A – BRR – EDQM Cod. Y0001623

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a la información técnica del producto, se pudo verificar que el nombre del ítem 27 corresponde a Set de anticuerpos para detección de vacunas de Hepatitis A por ELISA – BRR- EDQM Cod. Y0001623 por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:

Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
27	Estándar LPB	Set de anticuerpos para detección de vacunas de Hepatitis A por ELISA – BRR- EDQM Cod. Y0001623	Vial	Viales	3	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Observación 7:

Ítem 28: información correcta suministrada por el proveedor en ficha técnica- corrección solicitada aclarar: Nombre correcto: Reactivo para ELISA de Vacuna Hepatitis A – BRR – EDQM Cod. Y0001624

Respuesta: la Entidad **acoge** la observación, toda vez que se evidencia un error de transcripción; sin embargo, conforme a la información técnica del producto, se pudo verificar que el nombre del ítem 28 corresponde a Reactivo para ELISA de vacunas de Hepatitis A – BRP – EDQM Cod. Y0001624 por tanto, se procederá a realizar el ajuste pertinente. La modificación se verá reflejada en el pliego de condiciones definitivo, así:



Ítem	USO O JUSTIFICACIÓN (tipo de análisis)	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	UNIDAD DE MEDIDA	PRESENTACION (si aplica)	CANTIDAD TOTAL en viales o frascos	CÓDIGO UNSPSC
28	Estándar LPB	Reactivo para ELISA de vacunas de Hepatitis A – BRP – EDQM Cod. Y0001624	Vial	Viales	3	12352401; 41116007; 41116105; 41116107; 41116132; 41116135 41116147

Cordialmente,

YESID JAVIER GARCÍA SANTAMARÍA

Profesional Especializado
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

CARLOS GIOVANNI PINZÓN CHOQUE

Profesional Especializado
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

LUIS ALFREDO BAQUERO SUÁREZ

Profesional Universitario
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Revisó: Tatiana Cortés Guerrero
Evelyn Palacios Polania

Fecha: 2020/10/16