

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL



HOSPITAL MILITAR CENTRAL

FORMULARIO No. 3 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL ESTUDIO DEFINITIVO, DOCUMENTOS Y ANÁLISIS DEL SECTOR PARA ADELANTAR PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIFORMES POR SUBASTA INVERSA ELECTRONICA SI-024-2025-HOMIL CUYO OBJETO ES "SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DE LA SUBDIRECCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

El comité económico, técnico y jurídico procede a dar respuesta oportuna a las observaciones realizadas por el oferente dentro del proceso de selección de la referencia de la siguiente manera:

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: CEMINSUMOS S.A.S.

OBSERVACIÓN N° 1



Señores
HOSPITAL MILITAR CENTRAL
Bogotá

REF: **Observación de carácter urgente** N° DE PROCESO SI-024-2025-HOMIL
SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA
GENERAL DE LA SUBDIRECCIÓN MÉDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

De acuerdo con al pliego de condiciones adjunto por la entidad, nos permitimos observar los **REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES**, teniendo en cuenta el numeral **3. CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO**

REQUISITOS TÉCNICOS HABILITANTES

3	CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO El proponente deberá entregar Certificado de Capacidad de Almacenamiento vigente, otorgado por el INVIMA a nombre del proponente (oferente), para los comercializadores, importadores, distribuidores y/o a los que cumplan procesos de transporte, almacenaje, bodegaje y demás. Para los fabricantes se requiere la certificación de concepto técnico vigente de condiciones sanitarias y/o buenas prácticas de manufactura otorgado por el INVIMA.
---	---

Nos permitimos aclarar a la entidad, que el decreto que rige la capacidad de almacenamiento establece que existe 3 clasificaciones tales como **FABRICANTES, DISTRIBUIDOR E IMPORTADOR**, es por esto que sugerimos a la entidad establecer dicho requisito de la siguiente manera:

ACREDITACION DE LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO

Los proponentes deberán acreditar el cumplimiento de las condiciones técnico sanitario de capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos médicos según la Norma vigente En concordancia con el Decreto 3770 de 2004, Decreto 4725 de 2005, Resolución 132 de 2006 y la Resolución 4002 de 2007 los oferentes deberán anexar los siguientes documentos:

- **El oferente deberá anexar si es fabricante:** Copia del Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias Expedido por el INVIMA o Copia de Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura BPM vigente.
- **El oferente deberá anexar si es Importador:** El certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA expedido por el INVIMA vigente
- **El oferente deberá anexar si es distribuidor:** Acta de inspección de Vigilancia y Control higiénico sanitaria expedida por autoridad competente (Secretaría de Salud Departamental, Distrital o Municipal, donde conste que cumple con los requisitos exigidos para este tipo de establecimientos.

Carrera 8 B # 19- 63 B/Campo Nuñez Tel: 866-68-82 Celular: 3164252479

ceminsumos@gmail.com

Neiva- Huila

Hospital Militar Central

Dirección: Transversal 3C No. 49 - 02, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (+57) 601 348 6868

CA-CORE-PR-01-FT-01 V5



NIT. 900.923.368 - 0
Lo anterior con el fin de no limitar la pluralidad de oferentes y permitir la presentación **DISTRIBUIDORES** al presente proceso, ya que, en base al requerimiento de la entidad, se evidencia que se dirige únicamente a **FABRICANTES**.

Esta solicitud se realiza con el objetivo de cumplir con los principios de transparencia, economía, buena fe, igualdad, selección objetiva, libre concurrencia y pluralidad establecidos en el Manual de Colombia Eficiente y en la normatividad legal vigente.

Atentamente;

MARLEN YANETH GOMEZ SANCHEZ

Representante Legal

Cedula No. 1075219651 EXP 13-04-2005

CEMINSUMOS SAS

NIT 900923368

ceminsumos@gmail.com

RESPUESTA:

No se acoge la observación presentada. El requisito técnico de capacidad de almacenamiento se encuentra plenamente justificado en los estudios previos y es indispensable para garantizar la calidad, trazabilidad, disponibilidad y seguridad sanitaria de los dispositivos médicos objeto del proceso, así mismo de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social el cual debe ser expedido exclusivamente por el INVIMA.

El Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el Decreto 4725 de 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar/ensamblar, procesar, expender y/o almacenar/vender un dispositivo médico, equipo biomédico o equipo biomédico de tecnología controlada:

Artículo 10. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA. Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de

Hospital Militar Central

Dirección: Transversal 3C No. 49 - 02, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (+57) 601 348 6868

CA-CORE-PR-01-FT-01 V5

almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 11. Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

En consecuencia, la exigencia de contar con dicho certificado, es un requisito legal que no se puede obviar, es vinculante y obligatorio y no restringe la libre concurrencia ni la participación de oferentes, sino que garantiza que los proponentes cuenten con la autorización sanitaria vigente y válida para realizar actividades relacionadas con dispositivos médicos bajo las condiciones de calidad, seguridad y control establecidas por la autoridad sanitaria.

Por lo anterior, el Hospital Militar Central mantiene el requisito técnico de capacidad de almacenamiento en los términos establecidos en los pliegos de condiciones, al considerarlo necesario, proporcional y ajustado a la normatividad vigente para la correcta ejecución del contrato y la protección de la salud pública.

Deberá entregarse el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no se acepta certificados de otras autoridades que no sean el INVIMA, por consiguiente se rechaza su observación extemporánea

OBSERVACIÓN No. 2

The screenshot shows an email interface with the following details:

- Referencia interna:** 0124-2024-4748 (Transmisión de oferta)
- Descripción del proceso:** SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DE LA SUBDIRECCIÓN MEDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL
- De:** DEMUNDO@MILITAR.GOB.CO
- Para:** KAREN GARCIA
- Fecha:** 1 hora de tiempo transcurrido (14/05/2024 11:51 AM) (UTC-05:00) Bogotá, Colombia
- Referencia del mensaje:** COT-MMT-001201
- Tipos de mensajes:** Normal
- Asunto:** FORMULARIO ISO

The body of the email contains a message about the submission of the 'FORMULARIO APLICABILIDAD DEL ISO' (ISO Applicability Form) for the 'SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DE LA SUBDIRECCIÓN MEDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL'. It mentions that the form is required for the submission of offers and that it should be submitted to the 'SUBDIRECCIÓN MEDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL'.

Hospital Militar Central

Dirección: Transversal 3C No. 49 - 02, Bogotá D.C., Colombia

Conmutador: (+57) 601 348 6868

CA-CORE-PR-01-FT-01 V5

RESPUESTA:

El comité económico procede a retirar el documento al que hace referencia la observación y, por tanto, no hace parte de los documentos habilitantes del proceso para la presentación de las ofertas y, se aclara que dicho documento no será incluido en la evaluación económica

OBSERVACIONES PRESENTADAS POR: UCIPHARMA SA

OBSERVACIÓN No. 1:

Detalles de mensaje

Referencia interna: 0-624-2675-HOMS (Presentación de oferta)

Descripción del proceso: SUMINISTRO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DE LA SUBDIRECCIÓN MEDICA DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL

De: UCIpharma S.A.

Para: UCIPHARMA SA UCIPHARMA SA

Fecha: 1 hora de tiempo transcurrido (10/10/2024 a las 09:05:40) de Bogotá, Colombia

Referencia del mensaje: COT-MSG-062693

Tipo de mensaje: General

Asunto: OBSERVACIONES AL PROCESO

Texto de mensaje

Buenos tardes,

Solicito a la institución verificar la plataforma en la parte de indicadores financieros ya que de acuerdo a los estudios definitivos los indicadores financieros habían sido modificados, pero en la plataforma aparecen otros solicitados a los cuales hay que responder SI o NO.

Quedo atento a su respuesta.

Gracias.

Texto de mensaje

RESPUESTA:

Después de verificar las modificaciones realizadas a los estudios previos del proceso, el comité económico acepta la observación y procede a ajustar los indicadores financieros en el cuestionario de requisitos habilitantes en plataforma SECOP II, conforme a lo establecido en los estudios definitivos del proceso.

Elaboró:



Doris Yezmid Aguilera Hernández
Área Gestión Contratos
Comité Económico estructurador



John Maikol Gonzalez Rodriguez
Área Gestión Contratos
Comité Jurídico estructurador

Hospital Militar Central

Dirección: Transversal 3C No. 49 - 02, Bogotá D.C., Colombia
Conmutador: (+57) 601 348 6868

CA-CORE-PR-01-FT-01 V5