MEMORANDO

Bogotá, D.C. 22 de abril de 2026

PARA: DR. CHRISTIAN FELIPE GALINDO RUIZ - COORDINADOR GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL.

DE: SUBDIRECCION ENFERMEDADES TRANSMISIBLES- COMITÉ TECNICO Y EVALUADOR DEL PROCESO MSPS-SACTU-003-2026.

ASUNTO: Respuesta de observaciones al proceso MSPS-SACTU-003-2026 cuyo objeto es: "Adquirir pruebas de diagnóstico y pruebas rápidas en el marco los programas de eliminación de leishmaniasis, enfermedad de Chagas y control de las arbovirosis"

1. **RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR BIOLORE LTDA:**

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9281762

OBSERVACIÓN N° 1

Periodo de vida útil: El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses. Solicitamos considerar la modificación de este requisito a un mínimo de 12 meses de vigencia al momento de la entrega. Esta solicitud se basa en que; por procesos logísticos y tiempos de importación, los productos llegan al país con una vigencia promedio de 14 meses; por tanto, al momento de su entrega a la entidad, contarían con una vigencia restante, lo que garantiza su óptimo uso dentro del tiempo requerido sin afectar la calidad ni la trazabilidad del producto.

RESPUESTA:

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este

tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9283910

OBSERVACIÓN N° 2

En el Proyecto de Pliego de Condiciones, específicamente en el Anexo 1 - Ficha Técnica, para el Lote 5. Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas, se solicita una "Sensibilidad de la prueba: Mayor o igual al 95% (IC 95% +/- 2,5%)".
De manera respetuosa, solicitamos a la entidad técnica ajustar y ampliar este criterio de la siguiente manera:
"Sensibilidad Relativa: Mayor o igual al 92.9%; Especificidad Relativa: Mayor o igual al 95%; Concordancia: 99.5%."
Sin comprometer la seguridad del paciente ni la eficacia del tamizaje; por el contrario, aseguran un resultado integral y confiable sin sesgar la competencia.

RESPUESTA:

Los parámetros de sensibilidad y especificidad para las pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas son tomados del "Lineamiento técnico para uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*" del Instituto Nacional de Salud[1], el cual tiene como criterios de selección de PDR del numeral 6 los siguientes:

iv. Que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de sensibilidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% +/– 2,5).
v. PDR que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de especificidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% +/– 2,5).

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

[1] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-tecnico-para-uso-de-pdr-para-deteccion-de-anticuerpos-igg-contra-trypanosoma-cruzi.pdf

2. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ICOSAN INTERNACIONAL:

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9299459

OBSERVACIÓN N° 1

Lote 1. Prueba rápida para Leishmaniasis visceral en humanos

Observación
La Ficha Técnica menciona *"Validación: Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles",* pero no exige evidencia concreta de uso en Colombia.
Justificación
De acuerdo con los lineamientos nacionales para leishmaniasis visceral en Colombia, el diagnóstico y la toma de decisiones en salud pública se realizan en contextos operativos reales, con variabilidad epidemiológica, geográfica y de acceso a servicios. En este sentido, la sola referencia a validaciones generales no refleja completamente el desempeño esperado en campo, por lo cual resulta técnicamente pertinente considerar evidencia de uso en condiciones reales dentro del territorio nacional, particularmente en zonas endémicas, como criterio complementario de evaluación.
Recomendación
Se recomienda incluir como criterio:
"Validación: Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles y que cuente con evidencia de desempeño en campo en zonas endémicas de leishmaniasis visceral en Colombia."

RESPUESTA:

Hasta el momento, la evidencia de validación publicada disponible para las pruebas de diagnóstico rápido de leishmaniasis visceral tanto en humanos como en caninos, corresponde con una publicación del año 2019 titulada: "Evaluación de cuatro pruebas diagnósticas rápidas para la leishmaniosis visceral canina y humana en Colombia"[2] con DOI: 10.1186/s12879-019-4353-0, en el que se evaluó el rendimiento diagnóstico de cuatro pruebas con muestras de zonas endémicas en Colombia. Sin embargo, el alcance del estudio se remitió a muestras recogidas como parte del programa de la vigilancia epidemiológica y almacenadas en el Biobanco del Laboratorio de Parasitología del Instituto Nacional de Salud, por lo que el desempeño en campo de las pruebas no fue evaluado, sólo se desarrolló a partir del desempeño en condiciones de laboratorio.

Adicionalmente, de acuerdo con los protocolos de toma de muestras para la prueba y

[2] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31455227/

con los insertos de los productos adquiridos por este ministerio con anterioridad, se requiere de muestras de suero, las cuales no pueden ser procesadas directamente en el campo dada la limitada capacidad de equipos de centrifugación en los territorios, por lo que deben ser tomadas y transportadas hacia los laboratorios para su procesamiento.

En ese sentido, se considera que la frase "(…) *estudios nacionales de validación disponibles."* brinda la amplitud requerida para garantizar la aplicabilidad y el desempeño de las pruebas en el contexto dado, entre tanto no se actualice la evidencia científica validada en el territorio colombiano que adicione consideraciones o refute el argumento expuesto.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N° 2

Lote 2. Prueba rápida para Leishmaniasis visceral en caninos

Observación
La Ficha Técnica menciona *"Validación: Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles",* pero no exige evidencia concreta de uso en Colombia.
Justificación
En Colombia, el canino cumple un rol clave como reservorio en la transmisión de la leishmaniasis visceral, por lo que la confiabilidad diagnóstica en campo es determinante para las estrategias de vigilancia y control.
En este contexto, resulta técnicamente pertinente considerar evidencia de desempeño en condiciones reales de uso en el país en zonas endémicas.
Recomendación
Se recomienda incluir como criterio:
"Validación: Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles y que cuente con evidencia de desempeño en campo en zonas endémicas de leishmaniasis visceral en Colombia."

RESPUESTA:

De igual forma que en la observación anterior, se cuenta hasta el momento con la evidencia de validación publicada del año 2019 titulada: "Evaluación de cuatro pruebas diagnósticas rápidas para la leishmaniosis visceral canina y humana en Colombia" con DOI: 10.1186/s12879-019-4353-0[3], en donde se trabajó con muestras recogidas como parte del programa de la vigilancia epidemiológica y almacenadas en el Biobanco del Laboratorio de Parasitología del Instituto Nacional de Salud, sin que

[3] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31455227/

se evaluará directamente en campo el desempeño de las pruebas.

En ese mismo sentido, dada la capacidad de los programas de ETV territoriales las muestras suero deben ser procesadas en el laboratorio en el campo dada la limitada capacidad de equipos de centrifugación en los territorios.

Así, nuevamente se considera que la frase "(…) estudios nacionales de validación disponibles." brinda la amplitud requerida para garantizar la aplicabilidad y el desempeño de las pruebas en el contexto dado, entre tanto no se actualice la evidencia científica validada en el territorio colombiano que adicione consideraciones o refute el argumento expuesto.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N° 3

Lote 5: PRUEBA RÁPIDA – CHAGAS

Observación
La Ficha Técnica establece como criterios de desempeño:

- Sensibilidad ≥ 95% (IC 95% ± 2,5%)
- Especificidad ≥ 95% (IC 95% ± 2,5%)

No obstante, **no se precisa que dichos valores deban cumplirse de manera simultánea en los diferentes escenarios de evaluación (condiciones controladas y condiciones de campo)**, ni se considera la representatividad geográfica y epidemiológica de las muestras.
En este sentido, los lineamientos del Instituto Nacional de Salud (2025) contemplan tres estudios: un **Anexo 1 en condiciones controladas (585 muestras, mayor cobertura nacional *[19 departamentos]*)** y dos estudios en condiciones de campo (Anexos 2 y 3), sin que la Ficha Técnica exija cumplimiento del 95% de sensibilidad y especificidad en ambos escenarios simultáneamente.
Justificación
El **"Lineamiento técnico para el uso de Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*"** publicado por el Instituto Nacional de Salud en 2025, en su **Anexo 1 (pág. 20)**, referencia el estudio en condiciones controladas:
"Evaluación de laboratorio de once pruebas diagnósticas rápidas para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas", disponible en: https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0011547
En este estudio se evaluaron **585 muestras provenientes de 19 de los 32 departamentos de Colombia**, incluyendo zonas endémicas (Arauca, Santander, Boyacá, Caquetá, Cundinamarca, Casanare, entre otras) y no endémicas, según se describe en la **página 8 (Results, Tabla 2 *[estudio del link]*)**.
Este muestreo implica que:

- Se incorpora **diversidad geográfica representativa del país**
- Se captura la **variabilidad genética de *Trypanosoma cruzi***, factor reconocido que impacta el desempeño diagnóstico
- Se evalúa el desempeño en un escenario que, aunque controlado, **integra condiciones epidemiológicas heterogéneas**, aportando alta robustez técnica

En consecuencia, este estudio constituye el **escenario de validación robusto y representativo del contexto nacional**, por lo que ambos tipos de estudios deben considerarse al tiempo cumpliendo el criterio por encima del 95% en sensibilidad y especificidad, indicados en la Ficha Técnica del presente proceso del Ministerio de Salud.

Recomendación
Se recomienda establecer que los criterios de desempeño:

- **Sensibilidad ≥ 95%**
- **Especificidad ≥ 95%**

se cumplan de manera simultánea en **Condiciones controladas de laboratorio** y **Condiciones de uso en campo.**
Así se cumple de manera **simultánea y consistente** en:

- **Condiciones controladas (Anexo 1 - INS 2025)**
- **Condiciones de campo (Anexos 2 y/o 3 - INS 2025)**

Lo anterior considerando que **no resulta suficiente cumplir con los valores de desempeño únicamente en condiciones de campo**, dado que el estudio en condiciones controladas constituye el referente técnico más robusto en términos de representatividad geográfica y diversidad epidemiológica del país.

RESPUESTA:
En atención a la observación presentada, no se acoge la recomendación de exigir el cumplimiento simultáneo de los criterios de sensibilidad y especificidad ≥ 95% tanto en condiciones controladas de laboratorio como en condiciones de campo.

El Lineamiento técnico para uso de pruebas de diagnóstico rápido PDR para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi* del Instituto Nacional de Salud establece de manera clara que las Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) deben contar con verificación secundaria que, en condiciones controladas de laboratorio **o** en campo, reporten resultados de sensibilidad y especificidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% ± 2,5). Por lo tanto, no exige ni implica el cumplimiento concurrente en ambos escenarios, sino que reconoce la validez de cualquiera de los dos como evidencia suficiente de desempeño.

Adicionalmente, los lineamientos técnicos del Instituto Nacional de Salud (2025) contemplan distintos escenarios de evaluación (Anexo 1 en condiciones controladas y Anexos 2 y 3 en condiciones de campo), los cuales tienen propósitos metodológicos

complementarios y no necesariamente comparables de forma directa. Cada uno responde a diseños, tamaños muestrales y condiciones operativas diferentes, por lo que exigir el cumplimiento simultáneo de los umbrales en todos los escenarios podría generar restricciones injustificadas en la participación, sin un beneficio técnico proporcional.

Por lo anterior, se considera que la exigencia propuesta introduce una condición adicional no contemplada en los lineamientos técnicos vigentes ni en la Ficha Técnica, y que podría limitar la pluralidad de oferentes sin fortalecer de manera significativa la calidad o confiabilidad del proceso.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N° 4

VIDA ÚTIL - **LOTES VARIOS**
Lote 3, Elisa Chagas Totales
Lote 4, Elisa Chagas Recombinantes
Lote 5, Prueba Rápida de Chagas
Lote 6, Elisa Chikungunya

Observación
En la Ficha Técnica se exige que la vida útil sea ≥ **18 meses al momento de la entrega**.
Sin embargo, en el Proyecto de Pliego (Cap. 7.2, pág. 52, línea 3) se establece como requisito:
• *"…fecha de fabricación y la vida útil del producto mayor o igual al 85%, o que cuente mínimo con 10.5 meses de vida útil".*
Lo anterior evidencia una **inconsistencia entre documentos del proceso**, generando
ambigüedad en el criterio aplicable.
Justificación
Además de la inconsistencia identificada, debe considerarse que:
• Existen productos cuya **vida útil total de fabricación es de 18 meses**, lo que hace inviable cumplir con 18 meses efectivos al momento de entrega.
El ciclo logístico incluye:
• Producción
• Transporte internacional
• Nacionalización
• Acondicionamiento
Por lo tanto, exigir 18 meses efectivos al momento de entrega:
• **Restringe artificialmente la participación**
• No mejora el desempeño del producto

Recomendación
a. **Unificar el criterio de vida útil entre los documentos del proceso (Proyecto de Pliegos y la Ficha Técnica)**, evitando interpretaciones contradictorias.
b. Ajustar el requisito al siguiente criterio técnicamente viable:
Entrega con 18 meses o **con mínimo el 80% de la vida útil de fabricación al momento de su entrega al Ministerio de Salud.**
NOTA:
Esta recomendación es sólo dirigida para los lotes:

- **Lote 3,** Elisa Chagas Totales
- **Lote 4,** Elisa Chagas Recombinantes
- **Lote 5,** Prueba Rápida de Chagas
- **Lote 6,** Elisa Chikungunya

(…)

RESPUESTA:

De acuerdo con la necesidad del área técnica, se requiere efectivamente de una vida útil de 18 meses o al menos el 80% al momento de la entrega al MinSalud.

Por ende, se ACEPTA la observación planteada y se procederá a realizar la modificación en el Proyecto de Pliego de condiciones (Cap. 7.2, pág. 52, línea 3) y la ficha técnica con lo siguiente:

"(…) la vida útil del producto igual o mayor a 18 meses o mínimo del 80% de este tiempo al momento de la entrega al MinSalud."

OBSERVACIÓN N° 5

Lote 6. Chikungunya IgM
Observación
En la Ficha Técnica se indica: **"Pruebas de diagnóstico rápido para Chikungunya Elisa IgM de captura"**,
lo cual genera ambigüedad técnica, al mezclar dos metodologías distintas:

- Pruebas rápidas (inmunocromatográficas)
- Ensayos ELISA (inmunoensayo en fase sólida)

Justificación
Las pruebas rápidas y los ensayos ELISA corresponden a **tecnologías con principios, requerimientos operativos y desempeños distintos**, por lo que su mención conjunta puede:

- Generar interpretaciones inconsistentes por parte de los oferentes
- Afectar la **comparabilidad técnica de las propuestas**
- Derivar en **ofertas no alineadas con la necesidad real del proceso**

Adicionalmente, en procesos previos del MSPS, este tipo de prueba ha sido claramente definido como **ELISA IgM de captura**, lo que sugiere que la redacción actual corresponde a una imprecisión.

Recomendación

Se recomienda ajustar la redacción de la Ficha Técnica para eliminar ambigüedades, precisando claramente la metodología requerida, por ejemplo:

Ensayo ELISA de captura para la detección de anticuerpos IgM contra virus Chikungunya.

RESPUESTA:

De acuerdo con la observación, se considera que técnicamente el ensayo requerido corresponde con una prueba tipo ELISA (inmunoensayo en fase sólida) IgM de captura para el diagnóstico de Chikunguña, y no con una prueba rápida como la interpretación lo permitiría dada la redacción actual. Adicionalmente, en los Lineamientos para la gestión y operación de los programas de ETV y Zoonosis 2026-2027, dicha prueba tiene la siguiente denominación:

A. Ficha de pruebas de diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura

Denominación de la prueba	**Pruebas de Diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura**
Especificidad de la prueba	Mayor o igual al 95%
Sensibilidad de la prueba	Mayor o igual al 95%
Tipo de muestras	Suero

Por ende, se ACEPTA la observación planteada y se realizará la modificación en la redacción de la ficha técnica y pliego de condiciones de la siguiente forma:

"Prueba de diagnóstico para Chikungunya Elisa IgM de captura"

Lo cual no genera modificaciones sustanciales en el principio de funcionamiento referido en la ficha técnica, ni afecta las consideraciones dadas en el estudio de mercado.

3. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.:

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9299958

OBSERVACIÓN N°1

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS

Item 4. Garantizar que la vida útil del insumo contratado sea como mínimo del 80% de los 18 meses la vida útil de cada una de las pruebas a contratar al momento de su recibo por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
Solicitamos respetuosamente en la entidad se tenga en cuenta 12 meses de vida útil de cada una de las pruebas a contratar al momento de recibido por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

RESPUESTA

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°2

2.3.2. OBLIGACIONES ESPECIFICAS
Item 9. Realizar el cambio, por única vez, del insumo que no se alcance a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, Garantizar, post – ejecución del contrato, el cambio de pruebas que no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración de la vida útil del producto, hasta un 30% del saldo, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso al contratista un (1) mes antes del vencimiento de las pruebas y el contratista se obliga a cambiar las pruebas por nuevos lotes con vida útil mínima del 80% contados desde su fabricación de acuerdo con lo establecido en la ficha técnica y los costos de cambio las pruebas serán asumidos por el contratista, el cambio de las pruebas deberá realizarse máximo a los dos (2) meses contados a partir de la solicitud de recambio hecha por el Ministerio sin ningún costo para el Ministerio.
Solicitamos a la entidad ampliar el plazo para la solicitud de recambio a tres (3) meses previos al vencimiento del producto, toda vez que una notificación realizada con solo un (1) mes de antelación impide contar con una vida útil comercialmente viable para su redistribución a otros clientes.
Lo anterior representa una pérdida directa asumida exclusivamente por el proveedor, generando un impacto financiero significativo en detrimento del oferente.

RESPUESTA

De acuerdo con la operabilidad técnica asociada a los planes de eliminación de los programas territoriales de enfermedades transmitidas por vectores, es pertinente

mantener un abastecimiento que permita responder de manera oportuna al contexto epidemiológico transcurrente en el momento del uso de las pruebas de diagnóstico. Esto implica que, en caso de recambios por vencimiento, las entidades territoriales no podrán desabastecerse del insumo por plazos mayores al ya establecido, puesto que los planes de control, eliminación y las contingencias por ETV requieren una respuesta rápida para mitigar los riesgos en la población a atender, por lo que el cambio no puede ni debe realizarse a los 3 meses contados a partir de la solicitud de recambio.

Adicionalmente, en términos de responsabilidad en el uso de las pruebas, la notificación de los vencimientos requiere que se haga con plazo de un mes, el cuál corresponde con los tiempos de notificación de los inventarios de las entidades territoriales y sus correspondientes sistemas de gestión, permitiendo la gestión autónoma e independiente de la gestión de sus insumos de la cual gozan las Direcciones Territoriales de Salud según la Ley 715 de 2001.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°3

2.14. GARANTÍAS DEL CONTRATO A SUSCRIBIR
El contratista deberá constituir a favor del Ministerio de Salud y Protección Social, la Garantía Única en los términos del artículo 7 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015; que cubra los siguientes riesgos, cuantías y vigencias

	RIESGOS A ASEGURAR	
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
Cumplimiento de las obligaciones contractuales	25 % del valor del Contrato	Término de ejecución del Contrato, y 6 meses más y en todo caso hasta la liquidación final del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	25% del valor del Contrato	Término de ejecución del Contrato, y 24 meses más

Solicitamos respetuosamente a la entidad que el porcentaje del valor asegurado, tanto para el amparo de cumplimiento como para el de calidad, sea reducido al 20% del valor del contrato, toda vez que el porcentaje actualmente establecido representa un costo elevado para el futuro contratista.
De igual forma, se solicita tener en cuenta que, en contratos de naturaleza similar celebrados con otras entidades públicas, este tipo de amparos suele establecerse en un rango entre el 15% y el 20% del valor contractual.

RESPUESTA

Si bien es cierto el artículo 2.2.1.2.3.1.12. menciona que el valor de la garantía debe ser de por lo menos el 10%. la entidad, puede solicitar un porcentaje mayor soportado en la matriz de riesgos del contrato, en la cual claramente se especifica el riesgo del retraso en el cumplimiento de las obligaciones, derivados de demoras en la fabricación, transporte y nacionalización de los bienes a adquirir, razón por la cual la entidad debe prever estos riesgos y estimarlos en las garantías de cumplimiento, en un porcentaje del 25% el cual es aceptable.

Conforme al artículo 2.2.1.2.3.1.15. La Entidad Estatal debe determinar el valor y el plazo de la garantía de acuerdo con el objeto, el valor, la naturaleza y las obligaciones contenidas en el contrato. Soporte de ello es la matriz de riegos en la cual se prever la calidad de los bienes, estimándose un porcentaje del 25 acorde al valor de contrato y sus obligaciones. En consecuencia, el porcentaje fijado se sustenta en un análisis de riesgos integral y documentado, que evidenció que un valor superior al mínimo legal es necesario y proporcional para cubrir adecuadamente los riesgos identificados.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°4

PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES
CAPÍTULO II.-ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO
2.9. FORMA DE PAGO
"El Ministerio pagará al contratista el valor del contrato en dos (2) pagos, previo a recepción a satisfacción de las pruebas de tamizaje de acuerdo con el cronograma de entregas establecido en el contrato y visto bueno del supervisor del contrato y presentación del original de la factura y acta de ingreso de los bienes al Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social."
Solicitamos a la entidad aclarar la forma en que se efectuarán los dos (2) pagos, indicando su distribución y proyección de fechas, toda vez que el numeral no contempla esta información.

RESPUESTA

Se aclara que los pagos se realizarán conforme al cumplimiento del cronograma de entregas, visto bueno del supervisor del contrato, presentación del original de la factura y acta de ingreso de los bienes al Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social.

Lote	Nombre del insumo	Entrega 1: máximo 30 días posterior al inicio de la ejecución	Entrega 2: máximo el 30 de noviembre de 2026 Semestre II

		Semestre I	
1	Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en humanos con antígeno rK39	50% de la cantidad contratada en un lote de fabricación.	50% de la cantidad contratada en otro lote de fabricación diferenciado, ajustado a condiciones de vida útil mínima del contrato (18 meses o 80% al momento de la entrega a MinSalud).
2	Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en caninos con antígeno rK39	50% de la cantidad contratada en un lote de fabricación.	50% de la cantidad contratada en otro lote de fabricación diferenciado, ajustado a condiciones de vida útil mínima del contrato.
3	Pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Totales para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*	0	100% del lote contratado
4	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi	0	100% del lote contratado
5	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi*	0	100% del lote contratado

6	Pruebas de diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura	100% del lote contratado	N.A.
7	Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue	0	100% del lote contratado

OBSERVACIÓN 5

CAPÍTULO II.-ESPECIFICACIONES Y CONDICIONES TÉCNICAS DEL OBJETO

2.10. PLAZO DE EJECUCIÓN / PLAZO DE ENTREGA

"El plazo de ejecución y entrega será a partir de la suscripción del acta inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y hasta el 15 de diciembre de 2026."

El cumplimiento de los requisitos asociados al cronograma de suministro se evaluará de acuerdo con lo entregado por cada lote:

Lote	Nombre del insumo	Entrega 1: máximo 30 días posterior al inicio de la ejecución Semestre I	Entrega 2: máximo el 30 de noviembre de 2026 Semestre II
1	Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en humanos con antígeno rK39	50% de la cantidad contratada en un lote de fabricación.	50% de la cantidad contratada en otro lote de fabricación diferenciado, ajustado a condiciones de vida útil mínima del contrato (18 meses o 80% al momento de la entrega a MinSalud).
2	Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en caninos con antígeno rK39	50% de la cantidad contratada en un lote de fabricación.	50% de la cantidad contratada en otro lote de fabricación diferenciado, ajustado a condiciones de vida útil mínima del contrato.
3	Pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Totales para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*	0	100% del lote contratado

Lote	Nombre del insumo	Entrega 1: máximo 30 dias posterior al inicio de la ejecución Semestre I	Entrega 2: máximo el 30 de noviembre de 2026 Semestre II
4	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi	0	100% del lote contratado
5	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi*	0	100% del lote contratado
6	Pruebas de diagnóstico rápido para chikungunya Elisa IgM de captura	100% del lote contratado	N.A.
7	Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue	0	100% del lote contratado

Se solicita respetuosamente aclarar si la entrega de las pruebas que se deben entregar en el segundo semestre, pueden ser entregadas en el transcurso del segundo semestre,

RESPUESTA

Dada las necesidades y requerimientos de los diferentes subprogramas de enfermedades transmisibles en el marco de los planes de eliminación y estrategias de control, para el presente proceso se optó por un contrato de suministro proyectado en dos entregas dependiendo del lote al cual los diferentes oferentes se encuentren en la capacidad técnica de suplir.

En el caso de los plazos de entrega del semestre II, se da como plazo máximo de entrega el 30 de noviembre de 2026 con el fin de que se pueda dar gestión adecuada a las diferentes estrategias de eliminación y control desde los subprogramas a nivel nacional. Siendo así, el área técnica de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles tendrá bajo su potestad el decidir si en el transcurso de ese tiempo se requiere del suministro de las pruebas, lo que será debidamente comunicado con antelación con el proveedor, tanto para la entrega por parte del proveedor como para la organización logística de recepción en el almacén de ministerio. De no ser así, el proveedor deberá entregarlas en almacén de MinSalud en zona franca el día 30 de noviembre, fecha límite establecida en el cronograma del contrato.

Por ende, se ACEPTA la observación planteada y se realizará la modificación en la redacción del ítem 2.7 PLAZO DE EJECUCIÓN de la siguiente forma:

"NOTA TÉCNICA: En el caso de los plazos de entrega del semestre II, se da como

plazo máximo de entrega en almacén de MinSalud en zona franca el 30 de noviembre de 2026 con el fin de que se pueda dar gestión adecuada a las diferentes estrategias de eliminación y control desde los subprogramas a nivel nacional y a la organización logística alrededor del insumo. Siendo así, el área técnica de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles tendrá bajo su potestad el decidir si en el transcurso de ese tiempo se requiere del suministro anticipado de las pruebas, lo que será debidamente coordinado con al menos 30 días de antelación con el proveedor. De no ser así, el proveedor deberá entregarlas en la fecha límite establecida en el cronograma del contrato."

OBSERVACIÓN N°6

ANEXO TÉCNICO-FICHAS TÉCNICAS DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LAS ETV
Periodo de vida útil: La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario. Solicitamos respetuosamente a la entidad ajustar el anexo técnico el periodo de vida útil de los productos de acuerdo con lo establecido en el proyecto de pliego de condiciones, adicionalmente solicitamos considerar que la vigencia mínima sea de 12 meses al momento de la entrega.
Lo anterior, considerando que los insumos requeridos para el presente proceso cuentan, de manera.

RESPUESTA

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

Sin embargo, la especificidad del 80% de la vida útil no quedo debidamente consignado en la versión inicial de las fichas técnicas.

Razón por la cual se ACEPTA la observación planteada, la cual se verá reflejada en todos los lotes del anexo técnico de la siguiente forma:

"(…) El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario."

4. RESPUESTA A OBSERVACIONES ADICIONALES PRESENTADAS POR ICOSAN INTERNACIONAL:

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9298639

OBSERVACIÓN N°1

Lote 1. Prueba rápida para Leishmaniasis visceral en humanos
Lote 2. Prueba rápida para Leishmaniasis visceral en caninos

Observación
En el marco de las observaciones presentadas por diferentes actores, se han propuesto ajustes al requisito de vida útil mínima de los productos.
No obstante, se considera importante mantener para los Lotes 1 y 2 el criterio establecido en la Ficha Técnica, el cual exige:
"El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario."
Justificación
Las pruebas de leishmaniasis (humana y canina) presentan dinámicas de uso y rotación diferentes frente a otras tecnologías incluidas en el proceso:

- Su consumo en territorio suele ser más lento y programático, dependiendo de estrategias de vigilancia y control
- Requieren mayor tiempo de almacenamiento en red pública antes de su uso efectivo

En este contexto, contar con una vida útil prolongada:

- Reduce el riesgo de vencimientos y pérdidas de producto
- Disminuye la necesidad de reposiciones o reprocesos logísticos
- Favorece la eficiencia en la gestión de inventarios del MSPS y entidades territoriales

Adicionalmente, en el mercado colombiano existen pruebas que sí cumplen con vidas útiles de fabricación y condiciones logísticas que permiten entregas ≥ 18 meses, lo cual ha sido evidenciado en procesos históricos del MSPS.
Por lo tanto, mantener este criterio no restringe la competencia, sino que garantiza condiciones adecuadas para el uso en campo.
Recomendación
Se recomienda mantener sin modificación el requisito de vida útil establecido en la Ficha Técnica para los Lotes 1 y 2, así:
"El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario."
Nota:
Para los lotes 1 y 2

RESPUESTA

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

En ese sentido, se rechaza la observación y se aclara que, de acuerdo con lo requerido en la necesidad, debe ajustarse en la ficha técnica lo siguiente:

"(…) el tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario."

Esto con el fin de garantizar que los tiempos de entrega se ajusten a las necesidades técnicas de los subprogramas, además de la pluralidad de oferentes.

5. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR QUINBERLAB S.A.S:

REFERENCIA DEL MENSAJE: CO1.MSG.9305971

OBSERVACIÓN N°3

FECHA DE VENCIMIENTO – ANEXO 1. FICHA TECNICA

- Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, la fecha de fabricación, la fecha de vencimiento y la vida útil del producto mayor o igual a 18 meses.

Comprendemos que por la cantidad de pruebas solicitadas para esta convocatoria la entidad solicite una fecha de 18 meses. Sin embargo, las pruebas rápidas que existen en el mercado solo cumplen esta condición al momento que son fabricadas directamente en casa matriz por lo tanto se debe tener en cuenta los tiempos de importación mientras llegan los productos a colombia. Por tal motivo respetuosamente solicitamos a la entidad se considere por lo menos un mínimo de 12 meses de vencimiento al momento de la entrega de los productos q es más acorde a la realidad de este tipo de producto y mercado.

RESPUESTA

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°4.

ITEM 7

7	Prueba de Diagnóstico Rápido	Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue	• **Registro Sanitario:** Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. • **Sensibilidad de la prueba**: - **IgM/IgG**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) - **Ag NS1**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) • **Especificidad de la prueba**: - **IgM/IgG**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) - **Ag NS1**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) • **Tipo de muestras:** sangre total, suero o plasma. • **Forma de recolección de muestra:** sangre total por punción capilar (requisito obligatorio) o punción venosa (opcional). • **Presentación:** Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura; que indique el principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para la obtención de la muestra y el montaje de la técnica, tales como reactivos, capilares, pipetas plásticas desechables, lancetas, pañitos impregnados de alcohol, teniendo en cuenta que las pruebas son principalmente para uso en campo (escenario extramural).

Solicitamos respetuosamente a la entidad que se permita realizar la entrega de los insumos necesarios (capilares, pipetas, lancetas y pañitos) de manera independiente a la prueba, es decir, como componentes adicionales. Lo anterior, teniendo en cuenta que la mayoría de las pruebas que están en el mercado no incluyen dichos insumos dentro de su estuche, con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes en el proceso.

RESPUESTA

Los insumos referenciados en las fichas técnicas hacen parte esencial de los protocolos para toma de muestras, que en términos de garantía de la calidad de la prestación del servicio se requiere que vengan incluidos dentro del Kit, especialmente para las zonas de difícil acceso y los equipos básicos en territorio.

Adicionalmente, dentro de las obligaciones específicas de la subasta se considera lo

siguiente:

"7. Entregar con el insumo objeto de la compra, al supervisor del contrato designado por el Ministerio de Salud y Protección Social, los siguientes documentos: a) Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, fecha de fabricación y la vida útil del producto mayor o igual a 18 meses o del 80% de este periodo en cada una de las pruebas a contratar; **b) CCAA Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento emitido por el INVIMA, de acuerdo con lo exigido en el artículo 18 del Decreto 3770 del 2004 modalidades 2, 4 y 5**; c) Copia del Registro sanitario emitido por Invima para las pruebas en humanos y Registro sanitario emitido por el ICA para las pruebas en caninos; d) Carta de Autorización de Distribución expedida por el fabricante; e) Inserto del kit de Diagnóstico en idioma castellano; Documentos que soportan la importación; f) Factura comercial y remisión."

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACION N°5

CAMBIOS

9. Realizar el cambio, por única vez, del insumo que no se alcance a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, Garantizar, post – ejecución del contrato, el cambio de pruebas que no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración de la vida útil del producto, hasta un 30% del saldo, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso al contratista un (1) mes antes del vencimiento de las pruebas y el contratista se obliga a cambiar las pruebas por nuevos lotes con vida útil mínima del 80% contados desde su fabricación de acuerdo con lo establecido en la ficha técnica y los costos de cambio las pruebas serán asumidos por el contratista, el cambio de las pruebas deberá realizarse máximo a los dos (2) meses contados a partir de la solicitud de recambio hecha por el Ministerio sin ningún costo para el Ministerio.

Con el fin de garantizar la correcta rotación del inventario y evitar afectaciones en la ejecución del contrato, solicitamos que se considere la modificación de la condición establecida para el cambio de pruebas no consumidas antes de su fecha de vencimiento, proponiendo las siguientes opciones:

1.Ampliar el plazo de aviso previo por parte del Ministerio de Salud y Protección Social a mínimo tres (3) meses antes del vencimiento, lo que permitirá al contratista realizar la rotación del inventario y minimizar el riesgo de pérdida de producto.

O en su defecto:

2. Ajustar el porcentaje máximo de pruebas a cambiar, pasando del 30% al 10% del saldo, con el fin de garantizar la viabilidad operativa y financiera del proceso de recambio, manteniendo el compromiso de entregar lotes con vida útil mínima del 80% desde su fabricación, sin costo para el Ministerio.

RESPUESTA

De acuerdo con la operabilidad técnica asociada a los planes de eliminación de los programas territoriales de enfermedades transmitidas por vectores, es pertinente mantener un abastecimiento que permita responder de manera oportuna al contexto epidemiológico transcurrente en el momento del uso de las pruebas de diagnóstico. Por lo que para el caso de recambios por vencimiento y en términos de responsabilidad en el uso de las pruebas, la notificación de los vencimientos requiere que se haga con plazo de un mes, el cuál corresponde con los tiempos de notificación de los inventarios de las entidades territoriales y sus correspondientes sistemas de gestión, permitiendo la gestión autónoma e independiente de la gestión de sus insumos de la cual gozan las Direcciones Territoriales de Salud según la Ley 715 de 2001. En consecuencia, la condición de notificación previa con un mes de antelación y hasta dos meses para el recambio no solo es válida, sino que fortalece la gestión territorial autónoma, la continuidad de los programas de eliminación y el uso eficiente de insumos diagnósticos para dengue y otras ETV de control programático nacional.

Además, el porcentaje de recambio de pruebas de HASTA EL 30% DEL SALDO se soporta en los principios de planeación, economía y responsabilidad que rigen la contratación estatal, los cuales obligan a la administración a prevenir la materialización de riesgos que puedan afectar la finalidad del contrato o la utilidad social del bien adquirido. Esto no implica que se realice el recambio del porcentaje estimado completo en todos los casos, sino que de acuerdo con la rotación del insumo en el almacén central el saldo susceptible de recambio podrá variar entre el menos del 1% hasta el 30% de lo establecido por contrato, permitiendo la viabilidad de las pruebas dentro de los tiempos requeridos y la rotación adecuada en almacén de MinSalud.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

6. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR IMEXGROUP S. A. S.:

REFERENCIA DEL MENSAJE: CO1.MSG.9306748

OBSERVACION N°1

En ANEXO TÉCNICO - FICHAS TÉCNICAS DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LAS ETV – Item 5: Prueba de tamizaje para enfermedad de CHAGAS (PDR) solicitan: “Sensibilidad de la prueba: Mayor o igual al 95% (IC 95% +/- 2,5%)”.
Solicitamos amablemente a la entidad se tenga en cuenta ajustar y ampliar este valor: “Sensibilidad de la prueba: mayor o igual al 92.9%”; sin que esto afecte los resultados confiables y consistentes del producto.

RESPUESTA

Los parámetros de sensibilidad y especificidad para las pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas son tomados del "Lineamiento técnico para uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*" del Instituto Nacional de Salud[4], el cual tiene como criterios de selección de PDR del numeral 6 los siguientes:

iv. Que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de sensibilidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% +/– 2,5).
v. PDR que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de especificidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% +/– 2,5).

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

7. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR COMPROLAB S.A.S:

REFERENCIA DEL MENSAJE: CO1.MSG.9307463

OBSERVACION N°1

Propuesta de ajuste a la cláusula de recambio de insumos

Solicitamos respetuosamente que la obligación de recambio de insumos próximos a vencerse sea ajustada en los siguientes términos:

Reducir el porcentaje de recambio del 30% al 10% del saldo de pruebas no consumidas, toda vez que, el porcentaje del 30% sobre inventarios no consumidos excede los márgenes comerciales habituales del sector para productos diagnósticos.

Ese nivel de riesgo trasladado al proveedor puede generar incrementos en los costos unitarios, afectando la eficiencia del contrato.

Un rango entre 10% mantiene un nivel adecuado de protección para la Entidad, pero equilibrado frente a la vida útil comercial normal de este tipo de insumos.

Ampliar el plazo de recambio de dos (2) meses a un máximo de cuatro (4) meses después de la solicitud del Ministerio, teniendo en cuenta que, los tiempos de fabricación, importación, nacionalización y distribución de pruebas diagnósticas pueden superar los 60 días, especialmente cuando se requieren lotes con mínimo 80% de vida útil, tal como exige el proceso.

Un plazo máximo de 4 meses permite garantizar disponibilidad de lotes frescos sin comprometer la continuidad del suministro ni la calidad técnica del producto Esta

[4] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-tecnico-para-uso-de-pdr-para-deteccion-de-anticuerpos-igg-contra-trypanosoma-cruzi.pdf

ampliación evita solicitudes urgentes que puedan generar sobrecostos logísticos, lo cual favorece la eficiencia del contrato para ambas partes.
Todos los demás términos se mantienen, incluyendo:
Que el Ministerio informe con un mes de anticipación el vencimiento,
Que los costos del recambio sean asumidos por el contratista,
Que los nuevos lotes cumplan la vida útil mínima establecida en la ficha técnica.
Agradecemos de antemano la atención prestada a esta solicitud y quedamos atentos a cualquier información adicional que se requiera.

RESPUESTA

De acuerdo con la operabilidad técnica asociada a los planes de eliminación de los programas territoriales de enfermedades transmitidas por vectores, es pertinente mantener un abastecimiento que permita responder de manera oportuna al contexto epidemiológico transcurrente en el momento del uso de las pruebas de diagnóstico. Esto implica que, en caso de recambios por vencimiento, las entidades territoriales no podrán desabastecerse del insumo por plazos mayores al ya establecido, puesto que los planes de control, eliminación y las contingencias por ETV requieren una respuesta rápida para mitigar los riesgos en la población a atender, por lo que el cambio no puede ni debe realizarse a los 4 meses contados a partir de la solicitud de recambio.

Adicionalmente, en términos de responsabilidad en el uso de las pruebas, la notificación de los vencimientos requiere que se haga con plazo de un mes, el cuál corresponde con los tiempos de notificación de los inventarios de las entidades territoriales y sus correspondientes sistemas de gestión, permitiendo la gestión autónoma e independiente de la gestión de sus insumos de la cual gozan las Direcciones Territoriales de Salud según la Ley 715 de 2001.

Además, el porcentaje de recambio de pruebas de HASTA EL 30% DEL SALDO se soporta en los principios de planeación, economía y responsabilidad que rigen la contratación estatal, los cuales obligan a la administración a prevenir la materialización de riesgos que puedan afectar la finalidad del contrato o la utilidad social del bien adquirido. Esto no implica que se realice el recambio del porcentaje estimado completo en todos los casos, sino que de acuerdo con la rotación del insumo en el almacén central el saldo susceptible de recambio podrá variar entre el menos del 1% hasta el 30% de lo establecido por contrato, permitiendo la viabilidad de las pruebas dentro de los tiempos requeridos y la rotación adecuada en almacén de MinSalud.

Razón por la cual No se acepta la observación planteada.

OBSERVACION N°2

Anexo Técnico – Vida Útil

Se establece como requisito que el período mínimo de vida útil de los productos sea mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega.
Teniendo en cuenta los ciclos de producción del fabricante, los tiempos de importación y la rotación habitual de estos insumos en el mercado internacional, no siempre es posible garantizar una vida útil igual o superior a 18 meses sin comprometer la disponibilidad del producto. Por esta razón, solicitamos ajustar este requerimiento a una vida útil mínima de 10 meses al momento de la entrega, manteniendo plenamente la calidad, seguridad y desempeño del producto, y asegurando la continuidad en la prestación del servicio por parte de la Entidad.

RESPUESTA

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACION N°3

Para el Lote 5 (PDR Chagas), de acuerdo con el nuevo pliego publicado se hace referencia a la especificidad de la prueba que sea Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza, y una Sensibilidad de la prueba: Sensibilidad ≥ 95% y especificidad ≥ 95%, con una desviación estándar de ± 2.5% en ambos casos, conforme a las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS, 2024).
Toda vez que, el INS realizo los estudios "Evaluación de laboratorio de once pruebas diagnósticas rápidas para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas en Colombia " y la "Evaluación del rendimiento de pruebas rápidas para el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas en gestantes en puntos de atención al paciente" para establecer los lineamientos técnicos y algoritmo diagnóstico para el uso de las pruebas de diagnóstico rápido para la detección de anticuerpos contra Tripanosoma Cruzi.
Solicitamos muy amablemente a la entidad, tener en cuenta para la evaluación técnica del Lote 5, los resultados de sensibilidad y especificidad de ambos estudios publicados en el documento emitido por el INS "Lineamientos técnicos para el uso de pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) para la detección de anticuerpo IgG contra tripanosoma Cruzi" con el fin de que se incluyan pruebas con alto rendimiento para el tamizaje de la población en las que se sospeche la presencia de la infección, población de alto riesgo y gestantes en Colombia.

RESPUESTA

Los parámetros de sensibilidad y especificidad para las pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas son tomados del "Lineamiento técnico para uso de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*" del Instituto Nacional de Salud[5] del año 2025, el cual tiene como criterios de selección de PDR del numeral 6 los siguientes:

iv. Que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de sensibilidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% +/– 2,5).
v. PDR que cuente con una verificación secundaria que en condiciones controladas de laboratorio o en campo reporten resultados de especificidad ≥ 95% con un intervalo de confianza del 95% (IC 95% +/– 2,5).

De esa misma forma ya se encuentran actualmente descritos en el anexo técnico de este proceso contractual.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACION N°4

Solicitamos que los kits se presenten sin capilares, dado que estos constituyen un insumo estandarizable y de gestión independiente, lo que evita sobrecostos, mitiga desabastecimientos por desalineación de lotes y optimiza inventarios. Los capilares serán adquiridos mediante renglón separado con especificaciones técnicas mínimas

RESPUESTA

Los insumos referenciados en las fichas técnicas hacen parte esencial de los protocolos para toma de muestras, que en términos de garantía de la calidad de la prestación del servicio se requiere que vengan incluidos dentro del Kit, especialmente para las zonas de difícil acceso y los equipos básicos en territorio.

Adicionalmente, dentro de las obligaciones específicas de la subasta se considera lo siguiente:

"7. Entregar con el insumo objeto de la compra, al supervisor del contrato designado por el Ministerio de Salud y Protección Social, los siguientes documentos: a)

[5] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-tecnico-para-uso-de-pdr-para-deteccion-de-anticuerpos-igg-contra-trypanosoma-cruzi.pdf

Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, fecha de fabricación y la vida útil del producto mayor o igual a 18 meses o del 80% de este periodo en cada una de las pruebas a contratar; **b) CCAA Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento emitido por el INVIMA, de acuerdo con lo exigido en el artículo 18 del Decreto 3770 del 2004 modalidades 2, 4 y 5**; c) Copia del Registro sanitario emitido por Invima para las pruebas en humanos y Registro sanitario emitido por el ICA para las pruebas en caninos; d) Carta de Autorización de Distribución expedida por el fabricante; e) Inserto del kit de Diagnóstico en idioma castellano; Documentos que soportan la importación; f) Factura comercial y remisión."

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

8. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR QUIMIOLAB S.A.S:

REFERENCIA DEL MENSAJE: CO1.MSG.9307630

OBSERVACIÓN N°1
Precisión técnica del requerimiento para detección de Trypanosoma cruzi

LOTE	Prueba de tamizaje para la enfermedad
3	Pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Totales para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi
4	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi

Se evidencia una inconsistencia conceptual en la estructuración del requerimiento técnico contenido en el Anexo No. 1 para los ítems relacionados con la detección de infección por Trypanosoma cruzi, en la medida en que se hace referencia al uso de antígenos recombinantes para la determinación de anticuerpos IgG, mientras que, de manera simultánea, la descripción del principio del ensayo contempla metodologías de detección de anticuerpos totales (IgG e IgM).
Desde el punto de vista técnico y conforme a los estándares internacionales en

diagnóstico serológico de enfermedad de Chagas, los ensayos inmunoenzimáticos (ELISA) de tercera generación emplean antígenos recombinantes con el fin de mejorar la sensibilidad y especificidad analítica, permitiendo la detección simultánea de diferentes clases de inmunoglobulinas, particularmente IgG e IgM, como estrategia de tamizaje y confirmación inicial.
En este sentido, la coexistencia de ambos enfoques dentro de la misma especificación genera ambigüedad en la interpretación del alcance técnico exigido, pudiendo dar lugar a restricciones injustificadas en la participación de oferentes cuyos productos cumplen con estándares superiores de desempeño diagnóstico.
En consecuencia, se solicita respetuosamente a la Entidad precisar de manera expresa si el requerimiento se circunscribe exclusivamente a la detección de anticuerpos IgG, o si, por el contrario, se admite la presentación de ensayos para detección de anticuerpos totales (IgG/IgM), lo cual resulta técnicamente más robusto y alineado con prácticas internacionales.

RESPUESTA

Debido a la naturaleza de los anticuerpos tipo IgM, las técnicas serológicas que identifican o miden estos anticuerpos en sangre no han sido considerados como útiles para el diagnóstico de ninguna de las fases clínicas de la enfermedad de Chagas en Colombia; por lo que el Instituto Nacional de Salud, quien es la institución de apoyo técnico y científico del Ministerio de Salud y Protección Social no ha realizado estudios de validación de sensibilidad y especificidad de estas pruebas.

En el ámbito de aplicación de las pruebas de enzimoinmunoensayos en el nivel asistencial y en los laboratorios de salud pública departamentales, la incorporación de la ELISA para identificación de anticuerpos totales IgG+IgM puede llevar a presentar confusiones en la interpretación de los resultados obtenidos, en el personal de salud, llevando a diagnósticos errados, lo que afecta la calidad de los datos útiles en salud pública para la determinación de indicadores en las diferentes poblaciones por las diferentes vías de transmisión y las diferentes fases de la enfermedad.

En consecuencia, SE ACLARA que la ficha técnica precisa de manera expresa que el requerimiento se circunscribe a la detección de anticuerpos IgG sin excluir las pruebas que detectan IgG+IgM de manera simultánea.

OBSERVACIÓN N°2
Inconsistencia metodológica en la definición del requerimiento para Chikungunya IgM

LOTE	Prueba de tamizaje para la enfermedad
6	Pruebas de diagnóstico rápido para chikungunya Elisa IgM de captura

En la descripción del ítem correspondiente a pruebas de diagnóstico para virus Chikungunya, se identifica una imprecisión técnica derivada de la utilización simultánea de conceptos que corresponden a metodologías diagnósticas distintas, al referirse a "pruebas de diagnóstico rápido" y "ELISA IgM de captura" dentro de un mismo enunciado.

Desde el punto de vista científico, las pruebas rápidas (inmunocromatográficas) y los ensayos ELISA (inmunoensayos en fase sólida) corresponden a plataformas tecnológicas diferentes, con principios de funcionamiento, sensibilidad analítica, requerimientos operativos y aplicaciones clínicas claramente diferenciadas.

La ambigüedad en la redacción puede generar interpretaciones erróneas del requerimiento técnico, afectando la estructuración de las ofertas y comprometiendo la comparabilidad objetiva entre proponentes.

Por lo anterior, se solicita respetuosamente a la Entidad unificar y precisar el requerimiento, definiendo de manera inequívoca la metodología requerida, sugiriéndose la siguiente redacción técnica:

"Ensayo inmunoenzimático (ELISA) de captura para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra virus Chikungunya en muestras humanas."

RESPUESTA:

De acuerdo con la observación, se considera que técnicamente el ensayo requerido corresponde con una prueba tipo ELISA (inmunoensayo en fase sólida) IgM de captura para el diagnóstico de Chikunguña, y no con una prueba rápida como la interpretación lo permitiría dada la redacción actual. Adicionalmente, en los Lineamientos para la gestión y operación de los programas de ETV y Zoonosis 2026-2027, dicha prueba tiene la siguiente denominación:

A. Ficha de pruebas de diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura

Denominación de la prueba	**Pruebas de Diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura**
Especificidad de la prueba	Mayor o igual al 95%
Sensibilidad de la prueba	Mayor o igual al 95%
Tipo de muestras	Suero

Por ende, se ACEPTA la observación planteada y se realizará la modificación en la redacción de la ficha técnica de la siguiente forma:

"Prueba de diagnóstico para Chikungunya Elisa IgM de captura"

Lo cual no genera modificaciones sustanciales en el principio de funcionamiento referido en la ficha técnica, ni afecta las consideraciones dadas en el estudio de mercado.

OBSERVACIÓN N°3
Condición de vida útil mínima de los reactivos

OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA

4. Garantizar que la vida útil del insumo contratado sea como mínimo del 80% de los 18 meses la vida útil de cada una de las pruebas a contratar al momento de su recibo por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

- Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, fecha de fabricación y la vida útil del producto mayor o igual al 85%, o que cuente mínimo con 10.5 meses de vida útil.

El pliego establece como obligación que los insumos suministrados cuenten con una vida útil mínima equivalente al 80% de su vigencia total al momento de la entrega, lo que en la práctica implica exigir periodos cercanos a catorce (14) meses o superiores.
Al respecto, es importante señalar que los reactivos de diagnóstico in vitro, especialmente aquellos de origen importado, están sujetos a condiciones logísticas propias del comercio internacional, incluyendo tiempos de fabricación, tránsito, nacionalización y distribución, lo cual incide directamente en la vida útil disponible al momento de su entrega.
Adicionalmente, el mismo pliego contempla mecanismos contractuales como entregas parciales, reposición de producto y gestión de inventarios, los cuales permiten garantizar la continuidad del servicio sin que resulte necesario imponer restricciones tan elevadas en términos de vigencia inicial.
En este contexto, la exigencia planteada puede limitar la participación de oferentes idóneos sin generar un beneficio proporcional para la Entidad.
Por lo anterior, se solicita respetuosamente permitir la oferta de productos con vida útil inferior a doce (12) meses al momento de la entrega, siempre que el proponente garantice condiciones de suministro oportuno, entregas programadas y reposición de inventarios, asegurando la continuidad del servicio sin afectación operativa

RESPUESTA

De acuerdo con las condiciones establecidas en los estudios previos, se estipula que el periodo mínimo de vida útil debe ser de 18 meses o de al menos el 80% de este tiempo, dada la necesidad de los subprogramas para implementar los planes de eliminación y control de las enfermedades transmisibles para la logística, distribución e implementación en los territorios. Dicho periodo garantiza la eficacia de las estrategias y mejora la prospección del diagnóstico oportuno, sobre todo en territorios de difícil acceso. Además, dados los antecedentes de adquisiciones realizadas por este ministerio, se ha demostrado que el mercado tiene la capacidad para cumplir con este requisito técnico.

Razón por la cual NO se acepta la observación.

Sin embargo, SE ACLARA en el numeral 10.1. DOCUMENTOS NECESARIOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO del pliego lo siguiente:

"(…) Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, fecha de fabricación y la vida útil del producto igual o mayor a 18 meses o mínimo del 80% de este tiempo al momento de la entrega al MinSalud."

OBSERVACIÓN N°4
Plazo para solicitud de recambio de productos próximos a vencer

OBLIGACIONES ESPECIFICAS DEL CONTRATISTA

9. Realizar el cambio, por única vez, del insumo que no se alcance a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración, Garantizar, post – ejecución del contrato, el cambio de pruebas que no se alcancen a consumir antes de la fecha de vencimiento o expiración de la vida útil del producto, hasta un 30% del saldo, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social dará aviso al contratista un (1) mes antes del vencimiento de las pruebas y el contratista se obliga a cambiar las pruebas por nuevos lotes con vida útil mínima del 80% contados desde su fabricación de acuerdo con lo establecido en la ficha técnica y los costos de cambio las pruebas serán asumidos por el contratista, el cambio de las pruebas deberá realizarse máximo a los dos (2) meses contados a partir de la solicitud de recambio hecha por el Ministerio sin ningún costo para el Ministerio.

El pliego establece que la Entidad notificará al contratista la necesidad de recambio de productos con un (1) mes de antelación a su fecha de vencimiento.
Desde una perspectiva logística y comercial, dicho plazo resulta insuficiente para gestionar adecuadamente la redistribución de inventarios, especialmente tratándose de reactivos especializados con mercados limitados y condiciones específicas de almacenamiento.
La definición de un plazo tan reducido puede generar ineficiencias operativas y pérdidas económicas desproporcionadas para el contratista, sin que ello redunde en un beneficio directo para la Entidad.
En consecuencia, se solicita respetuosamente ampliar el plazo de notificación a un mínimo de tres (3) meses previos al vencimiento del producto, lo cual permitiría una gestión adecuada del inventario, manteniendo el equilibrio económico del contrato y garantizando la continuidad del suministro.

RESPUESTA

De acuerdo con la operabilidad técnica asociada a los planes de eliminación de los programas territoriales de enfermedades transmitidas por vectores, es pertinente mantener un abastecimiento que permita responder de manera oportuna al contexto epidemiológico transcurrente en el momento del uso de las pruebas de diagnóstico. Esto implica que, en caso de recambios por vencimiento, las entidades territoriales no podrán desabastecerse del insumo por plazos mayores al ya establecido, puesto que los planes de control, eliminación y las contingencias por ETV requieren una respuesta rápida para mitigar los riesgos en la población a atender, por lo que el cambio no puede ni debe realizarse a los 3 meses contados a partir de la solicitud de recambio.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°5
Proporcionalidad de las garantías contractuales

CLÁUSULA NOVENA. GARANTÍA ÚNICA

	RIESGOS A ASEGURAR	
AMPAROS	PORCENTAJE DE VALOR ASEGURABLE	VIGENCIA
Cumplimiento de las obligaciones contractuales	25 % del valor del Contrato	Término de ejecución del Contrato, y 6 meses más y en todo caso hasta la liquidación final del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	25% del valor del Contrato	Término de ejecución del Contrato, y 24 meses más

Se solicita a la Entidad revisar los porcentajes establecidos para las garantías contractuales, teniendo en cuenta que, en procesos de naturaleza similar en el sector salud, dichos amparos suelen establecerse dentro de rangos entre el 10% y el 20% del valor del contrato.
La fijación de porcentajes superiores a los estándares de mercado puede constituir una barrera de entrada para potenciales oferentes, afectando el principio de pluralidad y competencia efectiva.

RESPUESTA
Si bien es cierto el artículo 2.2.1.2.3.1.12. menciona que el valor de la garantía debe ser de por lo menos el 10%. la entidad, puede solicitar un porcentaje mayor soportado en la matriz de riesgos del contrato, en la cual claramente se especifica el riesgo del retraso en el cumplimiento de las obligaciones, derivados de demoras en la fabricación, transporte y nacionalización de los bienes a adquirir, razón por la cual la entidad debe prever estos riesgos y estimarlos en las garantías de cumplimiento, en un porcentaje del 25% el cual es aceptable.

Conforme al artículo 2.2.1.2.3.1.15. La Entidad Estatal debe determinar el valor y el plazo de la garantía de acuerdo con el objeto, el valor, la naturaleza y las obligaciones contenidas en el contrato. Soporte de ello es la matriz de riegos en la cual se prever la calidad de los bienes, estimándose un porcentaje del 25 acorde al valor de contrato y sus obligaciones. En consecuencia, el porcentaje fijado se sustenta en un análisis de riesgos integral y documentado, que evidenció que un valor superior al mínimo legal es necesario y proporcional para cubrir adecuadamente los riesgos identificados.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°6
Claridad en la forma y plazo de pago

2.9. FORMA DE PAGO

El Ministerio pagará al contratista el valor del contrato en **dos (2) pagos, previo a recepción a satisfacción de las pruebas de tamizaje de acuerdo con el cronograma de entregas establecido en el contrato** y visto bueno del supervisor del contrato y presentación del original de la factura y acta de ingreso de los bienes al Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social.

Se observa que el pliego no define de manera expresa el plazo de pago aplicable a las obligaciones contractuales, lo cual resulta fundamental para la adecuada estructuración financiera de las propuestas.
La ausencia de esta información limita la capacidad de los oferentes para estimar flujos de caja, costos financieros y condiciones de ejecución.
Por lo anterior, se solicita respetuosamente a la Entidad establecer de manera clara el plazo de pago en días calendario, indicando expresamente el momento a partir del cual se inicia su conteo, esto es, la radicación de la factura y la suscripción del acta de recibo a satisfacción.

RESPUESTA

Se acepta la observación y se aclara que los pagos se realizarán conforme al cumplimiento del cronograma de entregas, visto bueno del supervisor del contrato, presentación del original de la factura y acta de ingreso de los bienes al Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social.

Lote	Nombre del insumo	Entrega 1: máximo 30 días posterior al inicio de la ejecución Semestre I	Entrega 2: máximo el 30 de noviembre de 2026 Semestre II
1	Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en humanos con antígeno rK39	50% de la cantidad contratada en un lote de fabricación.	50% de la cantidad contratada en otro lote de fabricación diferenciado, ajustado a condiciones de vida útil mínima del contrato (18 meses o 80% al momento de la entrega a MinSalud).
2	Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en caninos con antígeno rK39	50% de la cantidad contratada en un lote de fabricación.	50% de la cantidad contratada en otro lote de fabricación diferenciado, ajustado a condiciones de vida útil mínima del contrato.

3	Pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Totales para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi*	0	100% del lote contratado
4	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi	0	100% del lote contratado
5	Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi*	0	100% del lote contratado
6	Pruebas de diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura	100% del lote contratado	N.A.
7	Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue	0	100% del lote contratado

En el caso del semestre I, la entrega debe realizarse máximo 30 días posterior al inicio de la ejecución del contrato.

En el caso de las entregas del semestre II, dadas las necesidades y requerimientos de los diferentes subprogramas de enfermedades transmisibles en el marco de los planes de eliminación y estrategias de control, para el presente proceso se optó por un contrato de suministro proyectado en dos entregas dependiendo del lote al cual los diferentes oferentes se encuentren en la capacidad técnica de suplir.

Por ende, SE ACLARA en el ítem 2.7 PLAZO DE EJECUCIÓN del pliego que el plazo de

ejecución del semestre II se realizará de la siguiente forma:

"(…) En el caso de los plazos de entrega del semestre II, se da como plazo máximo de entrega en almacén de MinSalud en zona franca el 30 de noviembre de 2026 con el fin de que se pueda dar gestión adecuada a las diferentes estrategias de eliminación y control desde los subprogramas a nivel nacional y a la organización logística alrededor del insumo. Siendo así, el área técnica de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles tendrá bajo su potestad el decidir si en el transcurso de ese tiempo se requiere del suministro anticipado de las pruebas, lo que será debidamente coordinado con al menos 30 días de antelación con el proveedor. De no ser así, el proveedor deberá entregarlas en la fecha límite establecida en el cronograma del contrato."

REFERENCIA DEL MENSAJE: CO1.MSG.9307630

OBSERVACIÓN N°1
Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue

Con el fin de garantizar la calidad diagnóstica, la confiabilidad de los resultados en escenarios extramurales y la adecuada correlación clínica en zonas endémicas, se recomienda ajustar el requisito de desempeño técnico del estuche diagnóstico, estableciendo que la sensibilidad y especificidad declaradas para los marcadores NS1, IgM e IgG sean soportadas mediante estudios de validación clínica con un tamaño muestral no inferior a 800 especímenes, comparados contra metodologías de referencia como RT-PCR y/o ELISA, y que dichas validaciones evidencien una correlación demostrable bajo condiciones reales de uso. Adicionalmente, se sugiere incluir como criterio habilitante que el dispositivo diagnóstico presente evidencia documentada de evaluación de reactividad cruzada frente a otros patógenos relevantes en el contexto epidemiológico regional (tales como Zika, Chikungunya, Malaria, entre otros), así como estudios de estabilidad que demuestren desempeño consistente en rangos de temperatura entre 2°C y 40°C, incluyendo simulaciones de transporte en condiciones extremas.
Lo anterior permitirá a la entidad minimizar riesgos de resultados falsos positivos o negativos, asegurar la idoneidad del diagnóstico en campo y garantizar la adquisición de tecnologías con respaldo científico robusto, alineadas con las condiciones operativas del territorio nacional.

RESPUESTA

Actualmente, la entidad encargada de realizar la aprobación de los registros sanitarios para las pruebas de diagnóstico In Vitro de acuerdo a unos parámetros de calidad establecidos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Dicha entidad avala los criterios técnicos con los que este ministerio se apoya para realizar sus procesos de contratación, teniendo en consideración los ensayos de validación que cada proveedor realiza en sus productos, poniéndolos a

disposición del mercado nacional bajo la siguiente normatividad:

- Decreto Número 1036 de 21 de junio de 2018 - Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- Decreto 3770 de 12 de noviembre de 2004 - Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- Resolución 2020007532 del 28 de febrero de 2020 - Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia
- Resolución 132 de 23 de enero de 2006 - Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Adicionalmente, el Instituto Nacional de Salud tiene definidos los parámetros de calidad para los ensayos diagnósticos de Dengue dentro de los siguientes documentos:

- Algoritmo de diagnóstico y tratamiento de dengue [6]
- Protocolo de vigilancia en salud pública Dengue[7]
- Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia[8]
- Lineamientos nacionales para la vigilancia en salud pública 2026 (vigilancia basada en eventos predefinidos)[9]

Por otra parte, en los Lineamientos para la gestión y operación de los programas de ETV y Zoonosis 2026-2027, se contempla la prueba con la siguiente denominación:

B. Ficha técnica pruebas diagnósticas para detección de antígeno NS1 de dengue y anticuerpos IgM e IgG de Dengue

Denominación de la prueba	Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue
Sensibilidad de la prueba	- IgM/IgG: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) - Ag NS1: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche)
Especificidad de la prueba	- IgM/IgG: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) - Ag NS1: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche)
Tipo de muestras	Sangre total, suero o plasma Forma de recolección de muestra: sangre total por punción capilar (requisito obligatorio) o punción venosa (opcional).
Presentación	Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura; que indique el principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para la obtención de la muestra y el montaje de la técnica, tales como reactivos, capilares, pipetas plásticas desechables, lancetas, pañitos impregnados de alcohol, teniendo en cuenta que las pruebas son principalmente para uso en campo (escenario extramural).
Lectura e interpretación del resultado:	La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. Lectura directa sin requerimiento de equipos específicos.
Condiciones de almacenamiento	Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado.

[6] https://minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/dengue-algoritmo-clinico-2019.pdf
[7] https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Dengue.pdf
[8] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf
[9] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-nacionales-2026-fe-de-erratas.pdf

Sin embargo, en ninguno de los anteriores se contemplan las condiciones de referidas por el observante, dado a que ello implicaría ajustar las condiciones y requisitos habilitantes de la subasta sin tener estudios de validación comparativa entre los diversos productos disponibles en el mercado colombiano.

Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

OBSERVACIÓN N°2
Pruebas de diagnóstico rápido para chikungunya Elisa IgM de captura

Con el fin de garantizar la calidad analítica, la reproducibilidad de los resultados y la adecuada toma de decisiones clínicas en el diagnóstico serológico de infección por virus Chikungunya, se recomienda que el pliego de condiciones incluya como criterio técnico habilitante adicional que el ensayo ofertado corresponda a una metodología inmunoenzimática tipo μ-capture (ELISA de captura de IgM), debidamente validada bajo estándares internacionales, que permita la detección específica de anticuerpos IgM con alta afinidad y reducción de interferencias inespecíficas.
En este sentido, se sugiere exigir que el reactivo cuente con sensibilidad y especificidad diagnóstica del 100% (con intervalo de confianza documentado), soportadas en estudios de validación clínica del fabricante, así como evidencia de desempeño analítico que incluya evaluación de precisión intraensayo e interensayo con coeficientes de variación inferiores al 10%, garantizando la confiabilidad de los resultados en entornos de laboratorio.
Adicionalmente, y considerando las condiciones operativas de los laboratorios de la red pública, se recomienda que el kit incluya controles internos (positivo, negativo y cut-off) listos para uso, así como reactivos completos para la ejecución del ensayo bajo condiciones estandarizadas, incluyendo microplacas recubiertas, conjugados, sustratos cromogénicos (TMB) y soluciones de parada, permitiendo la validación integral del proceso analítico en cada corrida.
De igual manera, se sugiere que el inserto técnico del producto contemple de forma explícita los criterios de validación del ensayo (valores de absorbancia, rangos de control y cálculo de cut-off), así como lineamientos claros para la interpretación de resultados en unidades semicuantitativas (ej. NTU), lo cual aporta valor clínico adicional frente a métodos cualitativos convencionales.
Finalmente, se recomienda incluir como requisito que el fabricante documente estudios de interferencias y reactividad cruzada, especialmente frente a otros patógenos virales relevantes (como EBV u otros Alphavirus), con el fin de asegurar la especificidad diagnóstica en escenarios epidemiológicos complejos.

RESPUESTA

De acuerdo con la observación, se considera que técnicamente el ensayo requerido corresponde con una prueba tipo ELISA (inmunoensayo en fase sólida) IgM de captura para el diagnóstico de Chikunguña. Adicionalmente, en los Lineamientos para la gestión y operación de los programas de ETV y Zoonosis 2026-2027, se contempla la prueba con la siguiente denominación:

A. Ficha de pruebas de diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura

Denominación de la prueba	Pruebas de Diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura
Sensibilidad de la prueba	Igual o mayor al 95% (declarada en validación primaria del estuche).
Especificidad de la prueba	Igual o mayor al 95% (declarada en validación primaria del estuche)
Tipo de muestras	La muestra recomendada es suero humano obtenido a partir de sangre venosa recolectada en tubos separadores de suero (tapa amarilla) o plasma humano recolectado en tubos separadores de plasma.
Presentación	Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales,; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. El estuche debe incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (placas que contienen los pozos para determinación de ensayo, reactivos y controles).
Lectura e interpretación del resultado:	La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba.
Condiciones de almacenamiento	Deben estar claramente especificadas en el inserto y considerar las condiciones de temperatura y humedad relativa, si estas variables afectan la estabilidad de los reactivos y de la prueba.
Registro Sanitario:	Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Periodo de vida útil	La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.

Adicionalmente, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) pone a disposición del mercado nacional las pruebas que cumplen con los parámetros de calidad necesarios basados en la normatividad mencionada en la observación anterior, de los cuales este ministerio se apoya para realizar sus procesos de contratación.

Además, el Instituto Nacional de Salud tiene definidos los parámetros de calidad para los ensayos diagnósticos de Dengue dentro de los siguientes documentos:

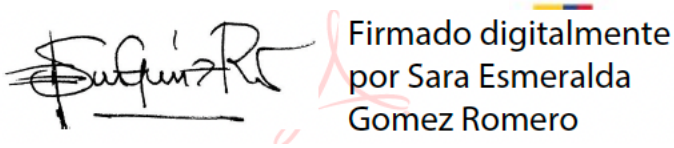
- Protocolo de vigilancia en salud pública Chikungunya[10]
- Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia[11]
- Lineamientos nacionales para la vigilancia en salud pública 2026 (vigilancia basada en eventos predefinidos)[12]

Sin embargo, en ninguno de los anteriores se contemplan las condiciones referidas por el observante, dado a que ello implicaría ajustar las condiciones y requisitos habilitantes de la subasta sin tener estudios de validación comparativa entre los diversos productos disponibles en el mercado colombiano.

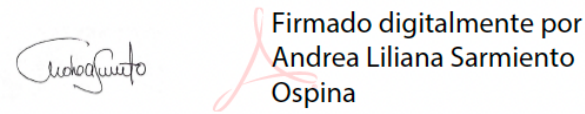
Razón por la cual NO se acepta la observación planteada.

Cordialmente,

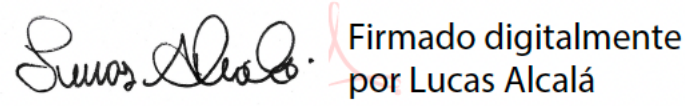
[10] https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Chikungunya%202024.pdf
[11] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Manual-toma-envio-muestras-ins.pdf
[12] https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamientos-nacionales-2026-fe-de-erratas.pdf



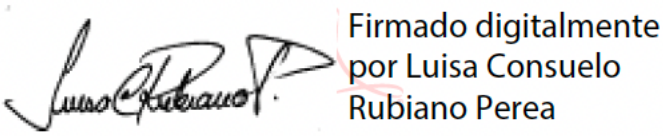
SARA ESMERALDA GOMEZ ROMERO
Miembro del comité asesor técnico y evaluador



ANDREA LILIANA SARMIENTO OSPINA
Miembro del comité asesor técnico y evaluador



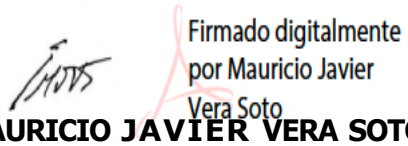
LUCAS ANDRES ALCALA ESPINOSA
Miembro del comité asesor técnico y evaluador



LUISA CONSUELO RUBIANO PEREA
Miembro del comité asesor técnico y evaluador



DIEGO ALEJANDRO YASNÓ SALAZAR
Miembro del comité asesor técnico y evaluador



MAURICIO JAVIER VERA SOTO
Miembro del comité asesor técnico y evaluador