MEMORANDO

Bogotá, D.C. 29 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 ICOSAN INTERNACIONAL:**

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9346308

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

Observación
En el documento de respuestas a observaciones y en la Ficha técnica, la Entidad ajusta el requisito de vida útil para permitir:
"Mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de su entrega".
No obstante, para los Lotes 1 y 2, esta flexibilización modifica el criterio originalmente establecido en la Ficha Técnica, el cual exigía:
"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) tienen particularidades operativas en el contexto colombiano que justifican mantener un criterio más exigente:

- Su uso en territorio responde a esquemas programáticos de vigilancia, con rotación más lenta frente a otras pruebas del proceso
- Permanecen por periodos prolongados en almacenamiento dentro de la red pública antes de su utilización efectiva
- Su distribución depende de condiciones epidemiológicas focalizadas, no de consumo masivo inmediato

En este escenario, una vida útil larga al momento de entrega:

- Reduce significativamente el riesgo de vencimientos y pérdidas en niveles territoriales
- Evita reprocesos logísticos y reposiciones innecesarias
- Optimiza la gestión de inventarios del MSPS y de las entidades territoriales

Adicionalmente, es importante precisar que en el mercado existen tecnologías que sí cumplen con vida útil ≥ 18 meses al momento de entrega, lo cual ha sido evidenciado en procesos anteriores del MSPS.

Por tanto, mantener este criterio **no restringe la competencia**, sino que asegura condiciones alineadas con el uso real de estas pruebas en el país.

Recomendación
Se recomienda mantener para los **Lotes 1 y 2** el requisito de vida útil establecido originalmente en la Ficha Técnica, eliminando la alternativa del 80%, 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:
Únicamente para los lotes 1 y 2.

RESPUESTA

No se acepta la observación planteada dado que la vida útil de los insumos requeridos se estima bajo la necesidad de implementación de acciones en salud pública, teniendo en cuenta la planeación de los subprogramas de enfermedades transmisibles y las condiciones de competitividad. En ese sentido, el porcentaje de 80% de 18 meses está contemplado para garantizar la competitividad del mercado en el proceso y

permitir la logística de distribución desde la fabricación hasta la entrega, sin afectar los cronogramas de implementación de acciones para el diagnóstico de la leishmaniasis en los planes de eliminación, bajo los cuales fueron planeadas las entregas relacionadas en este proceso de contratación.

OBSERVACIÓN N°2
Lote 6. Pruebas de diagnóstico para Chikungunya – ELISA IgM de captura

Observación
En la Ficha Técnica de los pliegos definitivos se establece el siguiente criterio:

> "(...) 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."

Al respecto, se evidencia que el porcentaje del 80% se está aplicando sobre un valor fijo (18 meses), lo cual no considera **la vida útil real de fabricación definida por el fabricante para este producto.**

Justificación
La exigencia de vida útil tiene como propósito garantizar que los insumos entregados mantengan condiciones adecuadas de estabilidad, calidad y desempeño durante su uso. No obstante, desde el punto de vista técnico:

- Los reactivos de diagnóstico in vitro (Elisa) pueden presentar **vidas útiles de fabricación diferentes** (por ejemplo: 12, 14 o 18 meses), dependiendo de sus características de desarrollo, estabilidad y validación
- En el mercado colombiano existen productos para Chikungunya ELISA IgM de captura con **registro sanitario vigente otorgado por INVIMA**, cuya vida útil de fabricación es inferior a 18 meses

- Aplicar el 80% sobre un valor fijo de 18 meses **desconoce esta variabilidad técnica de la vida útil del producto**, generando una evaluación inequitativa frente a productos que cumplen con los estándares regulatorios y de calidad, incrementando el riesgo de baja participación o eventual declaratoria desierta del proceso

Adicionalmente, en el proceso **MSPS-SACTU-007-2023**, el Ministerio de Salud aceptó para esta prueba un criterio de vida útil correspondiente al:
"85% de la vida útil estipulada por el certificado de análisis y dada por el fabricante"
Lo cual evidencia que este enfoque ha sido previamente aplicado por la Entidad, alineado con prácticas técnicas y logísticas viables.

Recomendación
Se recomienda ajustar el requisito de vida útil de manera que refleje adecuadamente la variabilidad técnica de los productos y mantenga condiciones de participación

equilibradas, así:

Entrega con 18 meses o **con mínimo el 85% de la vida útil de fabricación** al momento de su entrega, reportada en el certificado de calidad o en su registro sanitario.

RESPUESTA

No se acepta la observación planteada dado que la vida útil de los insumos requeridos se estima bajo la necesidad de implementación de acciones en salud pública, teniendo en cuenta la logística de distribución y planeación de los subprogramas de enfermedades transmisibles. Adicionalmente, aplicar en la actualidad el 85% de la vida útil del proceso MSPS-SACTU-007-2023 se puede considerar como una condición restrictiva para el proceso actual, dado que las dinámicas del mercado cambian de acuerdo con el transcurso de los años y el contexto comercial imperante. En ese sentido, el porcentaje de 80% de 18 meses está contemplado para garantizar la competitividad del mercado en el proceso y permitir la logística de distribución desde la fabricación hasta la entrega. Como bien se especifica en la observación "*Los reactivos de diagnóstico in vitro (Elisa) pueden presentar vidas útiles de fabricación diferentes (por ejemplo: 12, 14 o 18 meses), dependiendo de sus características de desarrollo, estabilidad y validación*", por lo que se demuestra que hay viabilidad técnica para cumplir con este requisito.

OBSERVACIÓN N°3
Lote 6. Pruebas de diagnóstico para Chikungunya – ELISA IgM de captura

Observación
Se solicita incluir como criterio técnico obligatorio dentro de la Ficha Técnica un parámetro específico de desempeño en estudios de especificidad:
"Evaluación de reactividad cruzada frente a anticuerpos IgM para Virus Dengue."
Este parámetro debe ser considerado de manera explícita dentro de los estudios de reactividad cruzada para pruebas de detección de anticuerpos IgM de captura para Chikungunya.
Justificación
En el contexto epidemiológico colombiano, la circulación simultánea de arbovirus representa un reto diagnóstico relevante:

- Colombia presenta **alta endemicidad de dengue**, con circulación sostenida y coexistencia en múltiples regiones con otros arbovirus como Chikungunya
- En estas condiciones, la presencia de anticuerpos IgM contra dengue puede generar **interferencias diagnósticas y reactividad cruzada**, afectando la especificidad de las pruebas para Chikungunya

Diversos estudios han documentado este fenómeno, evidenciando que la reactividad cruzada puede comprometer la confiabilidad clínica si no se evalúa adecuadamente:

- https://athenaeumpub.com/wp-content/uploads/Unmasking-Cross-Reactivity-A-Comparative-Evaluation-of-Serological-and-Molecular-Diagnostics-in-Dengue-and-Chikungunya-Co-infections.pdf?utm_source
- https://www.mdpi.com/2075-4418/11/5/819/pdf?version=1619797928&utm

Adicionalmente, el **Protocolo de Vigilancia en Salud Pública – Chikungunya (INS, 2024)** establece la necesidad de interpretar los resultados de laboratorio en el contexto de otras arbovirosis:

- https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Chikungunya%202024.pdf

En particular, en la **Sección 7.4 – Acciones de laboratorio (7.4.3 Análisis de resultados, pág. 19)** se indica:
"*Todos los resultados de las pruebas de laboratorio deben analizarse teniendo en cuenta los datos clínicos y epidemiológicos ya que las pruebas por sí solas no son concluyentes y no determinan la clasificación final del caso. Así mismo, es importante* ***analizar los resultados de otras arbovirosis como dengue****, zika e incluso fiebre amarilla*."
Lo anterior refuerza que, en escenarios de co-circulación viral, la **diferenciación diagnóstica depende directamente de la especificidad analítica de la prueba**, particularmente frente a dengue.

Recomendación
Se recomienda incluir en la Ficha Técnica el siguiente criterio:
La prueba deberá contar con estudios documentados de reactividad cruzada frente a anticuerpos IgM para virus Dengue, evidenciando ausencia de interferencia (especificidad del 100%) en dichos estudios.
Impacto esperado

- Reduce el riesgo de **falsos positivos por reactividad cruzada**
- Mejora la **diferenciación diagnóstica entre arbovirosis** con sintomatología clínica similar en zonas endémicas
- Alinea el proceso con las **condiciones epidemiológicas reales del país**
- Fortalece el rigor técnico y la calidad de las decisiones de adquisición del MSPS

RESPUESTA

No se acepta la observación, toda vez que lo solicitado por este Ministerio está en línea con lo establecido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Decreto 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, donde se establece el régimen de registros sanitarios, vigilancia y control para este tipo de productos.

En ese sentido, la ficha técnica generada refiere como una de las características técnicas de la prueba que estas deben contar con: *"Registro Sanitario: Vigente y*

otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA", que a su vez da soporte del funcionamiento analítico que demuestra la capacidad para producir resultados confiables.

Así mismo, es importante mencionar que el tipo de soporte y análisis para el registro depende entre otros de la Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro según el riesgo sanitario, así: Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo).

Por otro lado, la ficha técnica se complementa según las recomendaciones técnicas emitidas por el Instituto Nacional de Salud, que, para el caso de la observación en mención, no generó ninguna consideración al respecto hasta el momento.

También, es importante aclarar de acuerdo con el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública – Chikungunya (INS, 2024)[1], en la Sección 7.4 – "Acciones de laboratorio" (7.4.3 Análisis de resultados, pág. 19), refiere que los resultados de las pruebas por sí solos no son concluyentes y no determinan la clasificación final del caso, por lo que se requiere del análisis conjunto con los datos clínicos y epidemiológicos, incluyendo el análisis de los resultados de otras arbovirosis como dengue, zika e incluso fiebre amarilla. En este sentido no se puede interpretar dicha orientación técnica como una orientación a realizar un análisis de reactividad cruzada en el momento de considerar otros factores que puedan generar sesgos, sino más bien de las limitaciones que puede tener la aplicación de este tipo de pruebas.

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9347176

OBSERVACIÓN N°4
Lote 1. Prueba rápida para Leishmaniasis visceral en humanos
Lote 2. Prueba rápida para Leishmaniasis visceral en caninos

Observación
La Ficha Técnica establece como criterio de validación:
"Validación: Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles."
No obstante, este criterio no hace referencia explícita a la consideración de evidencia documentada en programas, lineamientos o estudios de relevancia nacional que, si bien no corresponden estrictamente a procesos de validación, sí integran información técnica generada en el contexto epidemiológico colombiano y aportan elementos clave para la evaluación de la aplicabilidad de las pruebas en el país.

Justificación
El Instituto Nacional de Salud (INS) ha desarrollado documentos de evidencia relevante para el diagnóstico confirmatorio y la toma de decisiones en salud pública

[1] https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Pro_Chikungunya%202024.pdf

en el país. En particular, el documento: https://www.ins.gov.co/buscador/Informacin%20de%20laboratorio/Lineamiento%20estratificaci%C3%B3n%20del%20riesgo%20Leishmaniasis%20visceral.pdf … el cual se titula: ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO EN ÁREAS URBANAS DE MUNICIPIOS CON TRANSMISIÓN HISTORICA DE LEISHMANIASIS VISCERAL EN COLOMBIA, y el cual integra información epidemiológica, operativa y de laboratorio generada en el territorio nacional.

Este documento constituye una referencia técnica oficial que refleja el comportamiento de la enfermedad en el país, así como los criterios utilizados en programas de vigilancia y control.
En este sentido:

- ✓ Representa evidencia contextualizada del entorno epidemiológico colombiano
- ✓ Refuerza la necesidad de que las tecnologías diagnósticas estén probadas por el Instituto Nacional de Salud en regiones endémicas para la enfermedad
- ✓ Complementa los estudios de validación, aportando un marco técnico nacional

Por lo tanto, limitar el criterio únicamente a "estudios de validación disponibles" puede dejar por fuera documentos técnicos oficiales que fortalecen la evaluación integral de las pruebas.

Recomendación
Se recomienda ajustar el criterio de validación de la Ficha Técnica, para el Lote 1 y el Lote 2, de la siguiente manera:

> "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 uso por parte del INS en zonas endémicas de leishmaniasis visceral en Colombia."

RESPUESTA

Teniendo en cuenta la alta relevancia de la evidencia aportada, el documento de "ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO EN ÁREAS URBANAS DE MUNICIPIOS CON TRANSMISIÓN HISTORICA DE LEISHMANIASIS VISCERAL EN COLOMBIA"[2] del INS representa una referencia válida vigente para la implementación del diagnóstico de la leishmaniasis visceral, en donde se brindan consideraciones específicas sobre las pruebas de diagnóstico a implementar en los laboratorios de salud pública del territorio colombiano, por lo que se considera técnicamente viable la adición de este requisito.

Razón por la cual se ACEPTA la observación planteada mediante adenda modificatoria N°1 en las características de los ítems 1 y 2 del anexo técnico de la siguiente forma:

[2] Lineamiento estratificación del riesgo Leishmaniasis visceral.pdf

"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 uso por parte del INS en zonas endémicas de leishmaniasis visceral en Colombia."

2. RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR QUIMIOLAB:

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9347307

OBSERVACIÓN N°1

Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue

> 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).

A la respuesta emitida por la entidad frente a la obligatoriedad de que los insumos de toma de muestra (capilares, pipetas, lancetas y pañitos) se encuentren incluidos dentro del kit de diagnóstico, nos permitimos presentar la siguiente observación técnica y jurídica complementaria:

Al analizar el requerimiento en el contexto específico de las pruebas rápidas tipo Dengue Dúo (NS1/IgG/IgM), es importante precisar que dicha exigencia no se encuentra alineada con la realidad del mercado nacional e internacional los fabricantes reconocidos de este tipo de pruebas no incluyen de manera estándar dentro del kit los insumos de toma de muestra como lancetas, alcohol pads o dispositivos de punción, dado que estos corresponden a elementos de uso transversal en los servicios de salud y no hacen parte del desempeño intrínseco del dispositivo diagnóstico. En este sentido, la exigencia establecida configura una restricción técnica relevante que limita la pluralidad de oferentes, pudiendo derivar en escenarios de baja concurrencia, direccionamiento involuntario del proceso o incluso en una estructuración no acorde con las condiciones reales del mercado.

Adicionalmente, se evidencia que la entidad está atendiendo una necesidad válida, como lo es la operación en campo y en zonas de difícil acceso, donde resulta necesario contar con soluciones integrales para la toma de muestra. No obstante, la solución adoptada —exigir que todos los componentes se encuentren integrados dentro del kit de fabricante— no resulta técnicamente proporcional ni necesaria, en la medida en que dicha necesidad puede ser satisfecha mediante la provisión conjunta de los insumos como elementos complementarios, sin afectar la calidad, seguridad o trazabilidad del proceso diagnóstico.

De hecho, la práctica estándar del mercado contempla la entrega de la prueba junto con los insumos requeridos, pero no necesariamente integrados en un único empaque, lo cual garantiza tanto la operatividad como la pluralidad de participación.

En este mismo sentido, es relevante señalar que, a partir del análisis del estudio de

mercado, se evidencia que ninguno de estos proveedores ofertantes cuenta dentro de su portafolio estándar con kits de Dengue Dúo que incluyan de manera integrada los insumos de toma de muestra como lancetas y alcohol pads.

Así las cosas, desde el punto de vista jurídico, la exigencia planteada puede interpretarse como una limitación a los principios de selección objetiva, libre concurrencia y pluralidad de oferentes, en tanto esta condición no resulta esencial para el cumplimiento del objeto contractual a la necesidad que se pretende satisfacer. Adicionalmente, se da cumpliendo con la finalidad del proceso (diagnóstico confiable y operación en campo), se estructuran de manera distinta en términos logísticos.

En consecuencia, respetuosamente solicitamos a la entidad reconsiderar el alcance de este requerimiento y permitir que los insumos de toma de muestra (lancetas y pañitos) puedan ser ofertados y entregados como componentes adicionales o complementarios al kit de diagnóstico, garantizando la integralidad del suministro. Esta alternativa permite cumplir plenamente con la necesidad operativa de la entidad, al tiempo que amplía la participación de oferentes y asegura condiciones de competencia objetiva.

RESPUESTA

Teniendo en cuenta los criterios técnicos con que el Ministerio de Salud y Protección Social realiza y ejecuta los diferentes procesos de contratación, especialmente para aquellos proyectos que se traducen directamente en atenciones en salud a la población basado en un análisis de necesidades, así como en estimaciones del rango operativo para la garantía efectiva, el acceso oportuno a los servicios, el derecho fundamental a la salud (Ley 1751 de 2015), se considera que los insumos requeridos para la toma de la muestra son técnicamente esenciales, puesto que estos permiten ejecutar de manera adecuada los protocolos que incluso se tienen de referencia dentro de los insertos de los productos que ofertan las casas comerciales en el mercado.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido por el INVIMA en la Resolución 132 de 2006, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro, las empresas y los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro, deben asegurar que cuentan con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que en estos se mantienen las condiciones de calidad y seguridad establecidas por el fabricante, lo cual se demuestra mediante el Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

Sin embargo, teniendo en cuenta las limitaciones de los oferentes para cumplir este requisito, se puede optar por brindar un acondicionamiento especial para los insumos requeridos para la toma de la muestra, razón por la cual se ACEPTA observación planteada mediante adenda modificatoria N°1, y se ajusta la sección "Condiciones de entrega" del Anexo técnico en donde se considera lo siguiente:

"Nota Técnica:

a. Los insumos relacionados en la ficha técnica podrán ir dentro de su empaque primario y/o secundario asociados al kit o unidad comercial por medio de un empaque adicional (sea en plástico termosellado, cartón corrugado u otro – Imagen 1) que permita visualizar la información del etiquetado original, o que en su defecto lleve la misma información solicitada en el empaque secundario, relacionado el contenido TOTAL del producto.

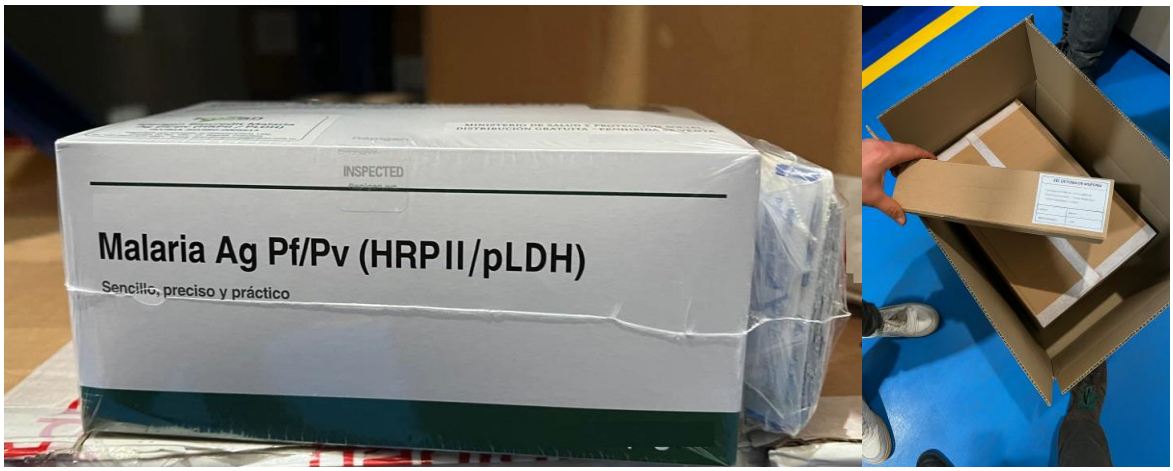


Imagen 1. Ejemplos de empaquetamiento de insumos para la toma de muestras aceptados (izquierda: plástico termosellado; Derecha: cartón corrugado).

b. El acondicionamiento y los materiales utilizados para tal fin deben garantizar la integridad del producto, además de mantener las condiciones de bioseguridad requeridas para desarrollar las actividades de toma de muestras.
c. La aceptación excepcional de este tipo de empaque no implica la aplicación de precios adicionales ni la consideración de nuevos ítems dentro del proceso de contratación, dado que el valor total unitario del insumo está sujeto a la capacidad de competitividad misma de los oferentes estimada originalmente desde los estudios de mercado. Esto no desestima la necesidad técnica que refleja este ministerio para la garantía efectiva de las atenciones en salud a la población."

1. <u>RESPUESTA A OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT:</u>

REFERENCIA MENSAJE: CO1.MSG.9359269

OBSERVACIÓN N°1

Respetuosamente solicitamos a la Entidad modificar el plazo establecido para la primera entrega del producto en mención, correspondiente al 50% de las cantidades requeridas para el contrato, ampliándolo de treinta (30) días a sesenta (60) días, contados a partir del cumplimiento de los requisitos contractuales aplicables.
Lo anterior, teniendo en cuenta que, para garantizar el cumplimiento de las condiciones exigidas, especialmente en lo relacionado con la vigencia mínima de los

productos, así como con los tiempos de producción, alistamiento y logística internacional, se requiere contar con un plazo mayor para dicha entrega.
Esta modificación permitirá asegurar el suministro de productos en condiciones adecuadas de calidad, disponibilidad y vida útil, favoreciendo el cumplimiento oportuno y eficiente del requerimiento de la Entidad.

RESPUESTA

No se acepta la observación toda vez que se ha demostrado con adquisiciones anteriores de este ministerio que el mercado posee la capacidad para responder de manera efectiva a este requerimiento. Más importante aún, se estableció este cronograma de entrega dadas las necesidades primordiales de los subprogramas de enfermedades transmisibles, donde para los eventos Leishmaniasis y Chikungunya se requiere en un plazo no mayor a 30 días abastecer la capacidad diagnóstica de la nación ante un inminente desabastecimiento y alertas epidemiológicas de brote.

OBSERVACIÓN N°2

Respetuosamente solicitamos a la Entidad permitir que los insumos complementarios requeridos para la obtención de la muestra, específicamente los pañitos impregnados de alcohol y las lancetas, puedan ser entregados en empaque o caja adicional al estuche principal de las pruebas.
Lo anterior, teniendo en cuenta que no es posible realizar el reacondicionamiento de los kits ni intervenir el empaque original del fabricante para incluir dichos insumos dentro de la caja de las pruebas, ya que esto podría afectaría las condiciones de fabricación, trazabilidad, rotulado y almacenamiento. garantizando en todo caso que se suministren junto con las pruebas y en las cantidades requeridas para la adecuada toma de muestra y montaje de la técnica, especialmente considerando su uso en campo o en escenarios extramurales.
Esta alternativa permite cumplir con la finalidad del requerimiento técnico, sin alterar las condiciones originales del kit diagnóstico ni comprometer la conformidad del producto.

RESPUESTA

Teniendo en cuenta los criterios técnicos con que el Ministerio de Salud y Protección Social realiza y ejecuta los diferentes procesos de contratación, especialmente para aquellos proyectos que se traducen directamente en atenciones en salud a la población basado en un análisis de necesidades, así como en estimaciones del rango operativo para la garantía efectiva, el acceso oportuno a los servicios, el derecho fundamental a la salud (Ley 1751 de 2015), se considera que los insumos requeridos para la toma de la muestra son técnicamente esenciales, puesto que estos permiten ejecutar de manera adecuada los protocolos que incluso se tienen de referencia dentro de los insertos de los productos que ofertan las casas comerciales en el mercado.

Adicionalmente, de acuerdo con lo establecido por el INVIMA en la Resolución 132 de 2006, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para reactivos de diagnóstico in vitro, las empresas y los establecimientos importadores que almacenen y/o acondicionen reactivos de diagnóstico in vitro y/o reactivos in vitro, deben asegurar que cuentan con los recursos físicos, tecnológicos y humanos necesarios para garantizar que en estos se mantienen las condiciones de calidad y seguridad establecidas por el fabricante, lo cual se demuestra mediante el Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA).

Sin embargo, teniendo en cuenta las limitaciones de los oferentes para cumplir este requisito, se puede optar por brindar un acondicionamiento especial para los insumos requeridos para la toma de la muestra, razón por la cual se ACEPTA observación planteada mediante adenda modificatoria N°1, y se ajusta la sección "Condiciones de entrega" del Anexo técnico en donde se considera lo siguiente:

"Nota Técnica:

a. Los insumos relacionados en la ficha técnica podrán ir dentro de su empaque primario y/o secundario asociados al kit o unidad comercial por medio de un empaque adicional (sea en plástico termosellado, cartón corrugado u otro – Imagen 1) que permita visualizar la información del etiquetado original, o que en su defecto lleve la misma información solicitada en el empaque secundario, relacionado el contenido TOTAL del producto.
b. El acondicionamiento y los materiales utilizados para tal fin deben garantizar la integridad del producto, además de mantener las condiciones de bioseguridad requeridas para desarrollar las actividades de toma de muestras.
c. La aceptación excepcional de este tipo de empaque no implica la aplicación de precios adicionales ni la consideración de nuevos ítems dentro del proceso de contratación, dado que el valor total unitario del insumo está sujeto a la capacidad de competitividad misma de los oferentes estimada originalmente desde los estudios de mercado. Esto no desestima la necesidad técnica que refleja este ministerio para la garantía efectiva de las atenciones en salud a la población."

Cordialmente,



SARA ESMERALDA GOMEZ ROMERO
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por ANDREA LILIANA SARMIENTO OSPINA

ANDREA LILIANA SARMIENTO OSPINA
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Lucas Andres Alcala Espinosa

LUCAS ANDRES ALCALA ESPINOSA
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Luisa Consuelo Rubiano Perea

LUISA CONSUELO RUBIANO PEREA
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Diego Alejandro Yasno Salazar

DIEGO ALEJANDRO YASNÓ SALAZAR
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Firmado digitalmente por Mauricio Javier Vera Soto

MAURICIO JAVIER VERA SOTO
Miembro del comité asesor técnico y evaluador

Revisó: Juan Felipe Moreno Baquero – Abogado Dirección de Promoción y Prevención

Firmado digitalmente por Juan Moreno