ADENDA No. 001
MSPS-SACTU-003-2026

OBJETO: ***ADQUIRIR PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO Y PRUEBAS RÁPIDAS EN EL MARCO DE LOS PROGRAMAS DE ELIMINACIÓN DE LEISHMANIASIS, ENFERMEDAD DE CHAGAS Y CONTROL DE LAS ARBOVIROSIS.***

De conformidad con las observaciones presentadas por los oferentes en la plataforma SECOP II en el término de traslado del Pliego de Condiciones Definitivo, es necesario modificar los siguientes apartes (ajustes resaltados) del Anexo No. 1 Ficha Técnica del proceso de selección **MSPS-SACTU-003-2026**:

"(…)

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
1	***Prueba de Diagnóstico Rápido***	***Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en Humanos con antígeno rK39 en (Complejo L. donovani o especie específica para L. infantum)***	• ***Registro Sanitario:*** *Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.* • ***Sensibilidad de la prueba:*** *Mayor o igual 90%.* • ***Especificidad de la prueba****: Mayor o igual 90%.* • ***Tipo de muestras:*** *Suero, sangre total o plasma.* • ***Forma de recolección de muestra:*** *Punción venosa o punción capilar.* • ***Presentación:*** *Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua con cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto.* *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.* *Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica como reactivos, capilares y pipetas plásticas desechables (si aplica).* • ***Lectura e interpretación del resultado****: Lectura e interpretación 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; así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación.* • ***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 o del 80% de este tiempo al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario* • ***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*.

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
2	***Prueba de Diagnóstico Rápido***	***Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en caninos con antígeno rK39 (Complejo L. Donovani o especie específica para L. infantum)***	• ***Registro Sanitario:*** *Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente: Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).* • ***Sensibilidad de la prueba:*** *Mayor o igual 82%* • ***Especificidad de la prueba:*** *Mayor o igual 92%* • ***Tipo de muestras:*** *Suero, sangre total o plasma.* • ***Forma de recolección de muestra:*** *Punción venosa.* • ***Lectura e interpretación del resultado****: Lectura e interpretación directa sin requerimiento de equipos específicos* • ***Presentación:*** *Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua, con cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto.* *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.* *Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica como reactivos, capilares y pipetas plásticas desechables (si aplica).* • ***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, así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación.* • ***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 o del 80% de este tiempo al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.* • ***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.*
(…)			

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.

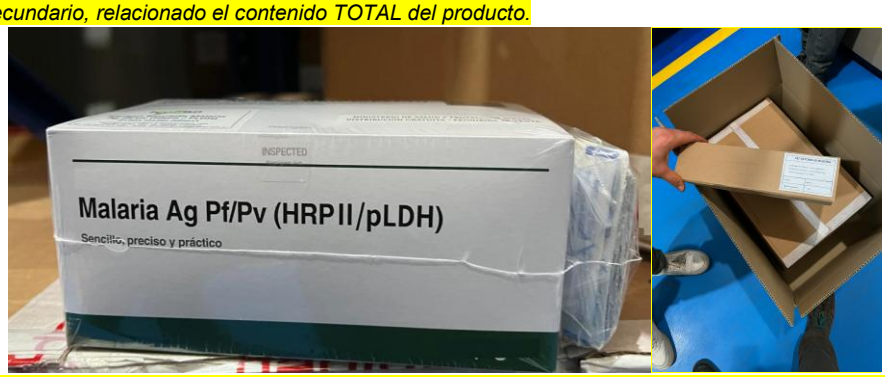


Imagen 1. Ejemplos de empaquetamiento de insumos para la toma de muestras aceptados (izquierda: plástico termosellado; Derecha: cartón corrugado).

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.

Como consecuencia se pública el Anexo No. 1 Ficha Técnica completa, con el ajuste realizado mediante la presente Adenda.

Proyectó: Javier Cera – Contratista Grupo Gestión Contractual
Revisó: Mauricio González - Contratista Grupo Gestión Contractual
Aprobó: Christian Felipe Galindo Ruiz- Coordinador Grupo Gestión Contractual