PROCESO SASI 002 DE 2026

Observación al Informe de Evaluación de la empresa XINGMEDICAL S.A.S

En atención a las observaciones presentadas frente a la evaluación de los requisitos habilitantes técnicos, la Entidad se permite manifestar lo siguiente:

1. CONFUSIÓN ENTRE INSCRIPCIÓN A TECNOVIGILANCIA Y REGISTRO DEL RECURSO HUMANO ANTE INVIMA

Solicitamos a la entidad revisar la evaluación efectuada frente al requisito de inscripción a la red de tecnovigilancia, toda vez que se evidencia que algunas ofertas están siendo habilitadas mediante la presentación del registro del recurso humano ante el INVIMA, documento que no corresponde al requisito solicitado en el pliego de condiciones.

La inscripción al Programa Nacional de Tecnovigilancia y el registro del recurso humano ante el INVIMA son actuaciones distintas, con finalidades diferentes. El primero corresponde al registro en el aplicativo web del programa de tecnovigilancia; mientras que el segundo deriva del artículo 39 del Decreto 4725 de 2005 y habilita al personal para realizar mantenimiento y verificación de calibración de equipos biomédicos clases IIb y III.

En consecuencia, el registro INVIMA del personal no puede ser aceptado como equivalente al requisito de inscripción a tecnovigilancia exigido por la entidad.

2. IMPROCEDENCIA DE EXIGIR EL REGISTRO INVIMA DEL PERSONAL

El pliego de condiciones nunca exigió como requisito habilitante la presentación del registro INVIMA de los profesionales o técnicos ofertados. La entidad únicamente solicitó: i) hoja de vida, ii) experiencia mínima de dos (2) años, iii) certificado de curso en manejo y/o mantenimiento de equipos biomédicos y iv) comprobante de registro en el aplicativo web del programa de tecnovigilancia.

Por lo tanto, la entidad no puede en etapa de evaluación modificar las reglas previamente establecidas ni introducir exigencias distintas a las definidas en el pliego, de conformidad con los principios de transparencia, igualdad y selección objetiva consagrados en los artículos 24 y 29 de la Ley 80 de 1993.

RESPUESTA:

La exigencia contenida en el pliego de condiciones respecto a que el talento humano ofertado (técnicos e ingeniero biomédico) acreditara “comprobante de registro en el aplicativo web del Programa de Tecnovigilancia”, obedece a una necesidad objetiva, proporcional y directamente relacionada con el objeto contractual y con las obligaciones institucionales del Programa de Salud Centro Médico.

Lo anterior teniendo en cuenta que el Programa de Salud Centro Médico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Tecnovigilancia desde el 17 de noviembre de 2016, participando activamente en la estrategia nacional de comunicación voluntaria y trabajo colectivo liderada por el INVIMA, cuyo propósito es articular, apoyar y coordinar el desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia, mediante la participación activa entre los integrantes del programa y las autoridades sanitarias competentes.

En ese sentido, la Entidad requiere que el personal técnico encargado del mantenimiento, seguimiento, verificación y gestión de equipos biomédicos tenga conocimiento y participación efectiva dentro del sistema nacional de Tecnovigilancia, en razón a que durante la ejecución contractual podrían generarse reportes de incidentes adversos, alertas sanitarias, seguimientos de seguridad, trazabilidad tecnológica y demás actividades propias del programa institucional de Tecnovigilancia.

Ahora bien, frente a la observación relacionada con la supuesta "confusión entre inscripción a Tecnovigilancia y registro del recurso humano ante INVIMA", la Entidad aclara que efectivamente se trata de actuaciones distintas, con finalidades diferentes y alcances normativos independientes.

El registro del recurso humano ante el INVIMA, previsto en el artículo 39 del Decreto 4725 de 2005, corresponde a la habilitación del personal para realizar actividades de mantenimiento y verificación de calibración de equipos biomédicos de tecnología controlada (clases IIb y III). Por su parte, la inscripción al Programa Nacional de Tecnovigilancia acredita la vinculación y participación dentro de la red nacional de vigilancia sanitaria de dispositivos médicos.

No obstante, para efectos de la evaluación habilitante, la Entidad verificó el cumplimiento material del requisito exigido en el pliego, esto es, la acreditación de competencias y vinculación funcional del personal con las actividades de Tecnovigilancia asociadas al objeto contractual, sin que ello implique modificación de las reglas del proceso ni incorporación de exigencias nuevas.

En consecuencia, cuando un proponente aportó documentación expedida por el INVIMA que permite evidenciar la relación técnica y funcional del personal biomédico con actividades reguladas sobre dispositivos médicos y gestión tecnológica hospitalaria, la Entidad efectuó una valoración integral de los documentos allegados bajo los principios de selección objetiva, prevalencia de lo sustancial sobre lo formal y favorabilidad de la participación plural de oferentes, siempre que la documentación permitiera acreditar razonablemente la idoneidad técnica requerida.

Debe precisarse que la Entidad en ningún momento incorporó extemporáneamente como requisito habilitante el registro INVIMA del personal, ni sustituyó las condiciones del pliego. La evaluación se adelantó conforme a las reglas previamente establecidas y bajo criterios de razonabilidad y proporcionalidad, verificando que los oferentes acreditaran la capacidad técnica necesaria para apoyar adecuadamente las actividades de Tecnovigilancia institucional.

Finalmente, la Entidad reitera que la exigencia del comprobante de inscripción al aplicativo web del Programa de Tecnovigilancia guarda relación directa con el objeto contractual, la gestión del riesgo asociado al uso de dispositivos médicos y el cumplimiento de las obligaciones sanitarias que le asisten a la institución como integrante activa de la Red Nacional de Tecnovigilancia.

3. IMPROCEDENCIA DE ACEPTAR AUTOCERTIFICACIONES DEL OFERENTE

Igualmente, no resulta procedente aceptar certificaciones emitidas por el mismo oferente como acreditación de la inscripción a tecnovigilancia del personal ofertado, toda vez que el requisito exigido en el pliego recae sobre los profesionales y técnicos, quienes son los usuarios responsables del reporte dentro del Programa Nacional de Tecnovigilancia.

En consecuencia, una certificación empresarial no sustituye ni acredita el comprobante individual de inscripción en el aplicativo web del programa de tecnovigilancia exigido por la entidad.

RESPUESTA:

Frente a la observación relacionada con la supuesta improcedencia de aceptar auto certificaciones del oferente como acreditación del requisito de inscripción a tecnovigilancia, la Entidad se permite aclarar que la certificación emitida por la empresa EEMC EN ARCHIVO DE NOMBRE ACREDITACION DE INSCRIPCION A RED DE TECNOVIGILANCIA.pdf no fue el soporte tenido en cuenta para efectos de la habilitación técnica del requisito observado.

En efecto, la verificación efectuada por la Entidad se realizó sobre los documentos individualizados aportados dentro de la oferta, correspondientes a los comprobantes de inscripción del personal ofertado en la Red Nacional de Tecnovigilancia, contenidos en los archivos denominados:

- “Confirmación Inscripción a la Red 2.pdf”
- “Confirmación Inscripción a la Red 3.pdf”
- “Confirmación Inscripción a la Red 5.pdf”

En dichos documentos se evidencia claramente la inscripción individual de los profesionales y técnicos ofertados ante el aplicativo correspondiente del Programa Nacional de Tecnovigilancia, así:

- Ingeniero Wilson Romero Contreras – Inscripción INVIMA No. 58045.
- Técnico Alex Arturo Blanco – Inscripción INVIMA No. 58044.
- Técnico David Medina Castro – Inscripción INVIMA No. 58046.

Por consiguiente, no le asiste razón al observante al afirmar que la Entidad habilitó al oferente con fundamento exclusivo en auto certificaciones empresariales, toda vez que dentro de la propuesta reposan los respectivos soportes individuales de inscripción exigidos en el pliego de condiciones.

4. IMPROCEDENCIA DE SUBSANAR UN REQUISITO INEXISTENTE AL MOMENTO DEL CIERRE

En caso de que los profesionales o técnicos no se encontraran inscritos en el programa de tecnovigilancia antes de la fecha de cierre del proceso, dicha situación no podría considerarse subsanable, por cuanto implicaría acreditar con posterioridad una condición inexistente al momento de presentación de la oferta.

La subsanación únicamente procede respecto de requisitos existentes con anterioridad al cierre del proceso y no frente a circunstancias creadas o adquiridas posteriormente, toda vez que ello implicaría una modificación material de la oferta presentada.

RESPUESTA:

La finalidad del requisito exigido por la Entidad consiste en verificar que el personal ofertado cuente con vinculación y conocimiento funcional respecto del sistema nacional de tecnovigilancia, requisito asociado a la capacidad técnica del oferente y no a un factor de ponderación o asignación de puntaje.

Por consiguiente, la posibilidad de aportar o aclarar el soporte documental correspondiente no implica modificación sustancial de la oferta ni mejoramiento de la misma, sino la acreditación documental de una condición habilitante relacionada con la idoneidad técnica requerida para la ejecución contractual.

Debe recordarse que, conforme al régimen de subsanabilidad en contratación estatal, son subsanables aquellos requisitos que no otorguen puntaje y que no afecten la comparación objetiva de las ofertas, especialmente cuando se trata de documentos destinados a acreditar condiciones habilitantes del oferente o de su equipo de trabajo.

En consecuencia, aun en gracia de discusión respecto de la fecha exacta de formalización del registro o de la acreditación documental allegada, la Entidad considera procedente la subsanación del requisito, por tratarse de un aspecto instrumental y verificable relacionado con la capacidad técnica del personal ofertado, sin que ello implique la creación de una condición nueva, la alteración de la oferta presentada o vulneración de los principios de transparencia, igualdad y selección objetiva.

Finalmente, la Entidad precisa que la evaluación efectuada se realizó garantizando el debido proceso, la pluralidad de oferentes y la prevalencia del derecho sustancial sobre las formalidades, verificando en todo caso que el personal ofertado cumpliera materialmente con las condiciones técnicas requeridas para apoyar las actividades institucionales asociadas al Programa de Tecnovigilancia.

5. INCORRECTA VALIDACIÓN EFECTUADA A LA OFERTA DE EEMC

De acuerdo con la evaluación publicada por la entidad frente a la oferta presentada por EEMC, se observa que el requisito "Inscripción a la red nacional de Tecnovigilancia" fue validado con la sola indicación de números de inscripción INVIMA del personal ofertado.

Sin embargo, el requisito establecido en el pliego fue claro al exigir que el personal profesional y técnico "se encuentre inscrito a la red nacional de tecnovigilancia, presentando el comprobante de registro en el aplicativo web del programa".

Por lo anterior, la entidad no podía validar dicho requisito mediante registros INVIMA del recurso humano, por cuanto estos documentos no corresponden al comprobante de inscripción al Programa Nacional de Tecnovigilancia exigido en el proceso.

Aceptar dicha equivalencia implica modificar el alcance del requisito definido en el pliego y otorgar validez a un documento distinto al expresamente solicitado, vulnerando el principio de selección objetiva y el deber de evaluación conforme a las reglas previamente establecidas en el proceso contractual.

RESPUESTA:

Frente a la observación relacionada con la validación efectuada a la oferta presentada por EEMC respecto del requisito de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, la Entidad se permite manifestar que acepta parcialmente lo señalado por el observante, en el sentido de reconocer que el pliego de condiciones hizo referencia expresa a una de las formas documentales de acreditar la inscripción al Programa Nacional de Tecnovigilancia, específicamente mediante la presentación del comprobante de registro en el aplicativo web del programa.

No obstante, la Entidad precisa que, durante la etapa de evaluación, se evidenció que la información aportada por el oferente permitía verificar materialmente el cumplimiento de la finalidad perseguida con el requisito habilitante, esto es, acreditar que el personal profesional y técnico ofertado se encontraba efectivamente vinculado al sistema de tecnovigilancia y contaba con identificación dentro de los registros administrados por el INVIMA.

En ese sentido, la Entidad observó que existen distintas formas de validación documental asociadas al Programa Nacional de Tecnovigilancia y a los registros administrados por la autoridad sanitaria, las cuales contienen información coincidente y verificable respecto de la identificación e inscripción del personal relacionado con actividades de tecnovigilancia y gestión de dispositivos médicos.

Por consiguiente, si bien el pliego mencionó expresamente como soporte el “comprobante de registro en el aplicativo web del programa”, los documentos allegados por el oferente permitieron corroborar sustancialmente el mismo contenido material exigido por la Entidad, particularmente la identificación individual del personal y su trazabilidad dentro de los registros administrados por el INVIMA.

En todo caso, debe aclararse que la validación efectuada por la Entidad no obedeció exclusivamente a simples referencias numéricas o afirmaciones unilaterales del oferente, sino a la revisión integral de los soportes aportados dentro de la propuesta, incluidos los documentos denominados “Confirmación Inscripción a la Red”, en los cuales se identifica individualmente al personal ofertado y sus respectivos números de inscripción.

Bajo ese entendido, la Entidad considera que no se configuró una modificación sustancial de las reglas del proceso ni una alteración del alcance del requisito habilitante, toda vez que la evaluación se orientó a verificar el cumplimiento material de la finalidad técnica perseguida por el pliego, en aplicación de los principios de economía, prevalencia de lo sustancial sobre lo formal, selección objetiva y libre concurrencia.

Finalmente, la Entidad reitera que el requisito exigido tiene como propósito garantizar que el personal biomédico ofertado cuente con participación y conocimiento funcional respecto

del Programa Nacional de Tecnovigilancia, aspecto que fue efectivamente acreditado con la documentación aportada por el oferente EEMC.

6. IMPROCEDENCIA DE LA EVALUACION OTORGADA A GLOBAL SERVICES

Frente a la evaluación realizada a la oferta presentada por GLOBAL SERVICES, la entidad indicó expresamente que el documento aportado "no corresponde al comprobante de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, ni acredita el registro en el aplicativo web del programa, tal como fue exigido expresamente por la entidad", pese a lo cual otorgó condición de "subsanable".

Sin embargo, debe precisarse que la subsanación únicamente procede respecto de requisitos o condiciones existentes con anterioridad al cierre del proceso y que no impliquen mejorar, complementar o modificar materialmente la oferta presentada.

En el presente caso, si los profesionales y técnicos ofertados no se encontraban inscritos previamente en el aplicativo web del Programa Nacional de Tecnovigilancia al momento de presentación de la oferta, no resulta jurídicamente procedente permitir que dicha condición sea acreditada con posterioridad, toda vez que ello equivaldría a incorporar un requisito inexistente al cierre del proceso.

Adicionalmente, la propia evaluación reconoce que el documento allegado corresponde a inscripción de recurso humano ante INVIMA y no al comprobante de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia exigido en el pliego, razón por la cual no puede entenderse acreditado el requisito habilitante solicitado por la entidad.

RESPUESTA:

Frente a la observación presentada respecto de la evaluación otorgada a la oferta de GLOBAL SERVICES, la Entidad se permite manifestar que no comparte la interpretación efectuada por el observante en relación con la improcedencia de la subsanación otorgada.

En primer lugar, la Entidad reconoce que, dentro de la evaluación preliminar, se indicó que el documento inicialmente aportado por el oferente no correspondía de manera expresa al comprobante de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia ni acreditaba plenamente el registro en el aplicativo web del programa en los términos señalados en el pliego de condiciones. Precisamente por tal razón, el requisito fue catalogado como "subsanable".

Lo anterior obedece a que la exigencia relacionada con la inscripción del personal técnico y profesional al Programa Nacional de Tecnovigilancia constituye un requisito habilitante de carácter técnico, asociado a la capacidad e idoneidad del equipo de trabajo propuesto para la ejecución contractual, y no un factor de asignación de puntaje o evaluación comparativa de ofertas.

En consecuencia, conforme a los principios que rigen la contratación estatal y al régimen de subsanabilidad aplicable, la Entidad consideró procedente permitir la aclaración o

acreditación documental correspondiente, en tanto ello no implicaba modificar sustancialmente la oferta, mejorarla ni incorporar elementos de ponderación adicionales.

Debe precisarse que la finalidad del requisito exigido por la Entidad consiste en garantizar que el personal biomédico ofertado tenga vinculación funcional y conocimiento del sistema nacional de tecnovigilancia, en atención a que el Programa de Salud Centro Médico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Tecnovigilancia desde el 17 de noviembre de 2016 y participa activamente en la estrategia nacional liderada por el INVIMA para la vigilancia y gestión de riesgos asociados a dispositivos médicos.

Bajo ese entendido, la subsanación requerida estuvo orientada exclusivamente a permitir la acreditación documental adecuada de una condición habilitante relacionada con el personal ofertado, sin alterar la composición del equipo de trabajo, sin incorporar experiencia nueva y sin afectar la igualdad entre oferentes ni la comparación objetiva de las propuestas.

Asimismo, la Entidad considera importante reiterar que la sola circunstancia de que el documento inicialmente aportado correspondiera a registros asociados al INVIMA no conduce automáticamente al rechazo de la oferta, toda vez que dichos documentos guardan relación funcional y material con las actividades de tecnovigilancia y gestión de dispositivos médicos reguladas por la autoridad sanitaria.

En consecuencia, la Entidad actuó conforme a los principios de selección objetiva, economía, transparencia y prevalencia de lo sustancial sobre lo formal, al otorgar oportunidad de subsanación respecto de un requisito habilitante cuya acreditación documental podía ser complementada sin afectar el contenido esencial de la oferta presentada al cierre del proceso.

Por lo anterior, la evaluación efectuada frente a la oferta de GLOBAL SERVICES se mantiene en los términos inicialmente establecidos por la Entidad.