SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA SAMC-008-2026

RESPUESTA OBSERVACIONES AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES

OBJETO: SUMINISTRO DE INSUMOS, ELEMENTOS, REACTIVOS Y CONSUMIBLES NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES ANALITICAS, DIAGNOSTICAS Y DE VIGILANCIA EN SALUD PUBLICA, GARANTIZANDO LA CONTINUIDAD DE LOS PROCESOS TECNICOS Y EL CUMPLIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS Y ESTANDARES DE CALIDAD ESTABLECIDOS PARA EL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTAL.

OBSERVACIÓN DE EQUIPOS Y LABORATORIO DE COLOMBIA S.A.S.:

OBSERVACIÓN 1.

Solicitamos comedidamente que se reemplace la norma ISO 7886-1:1993 por la norma internacional aplicable a los Sistemas de Gestión de Calidad de las organizaciones que fabrican, distribuyen o comercializan insumos de laboratorio, como lo es la ISO 9001.

RESPUESTA: En atención a la solicitud de modificación formulada con relación al requisito de certificación de calidad establecido en el numeral 1.14.1 (punto 9) y en el aparte de "CERTIFICACIONES DE CALIDAD Y CONTROL" del Proyecto de Pliego de Condiciones, la entidad procede a emitir pronunciamiento técnico y jurídico en los siguientes términos:

1. **Aceptación y Pertinencia de la Observación:** Una vez revisada la estructura técnica del proceso SAMC-009-2026, la naturaleza de la necesidad institucional y la descripción de los bienes incluidos en los Lotes 1 y 2 del Anexo Técnico (los cuales corresponden a reactivos de biología molecular, insumos entomológicos, consumibles químicos y kits diagnósticos, y no a dispositivos de inyección o jeringas), la entidad ACOGE la observación presentada por el interesado.

2. **Ajuste y Fundamentación Técnica:** Efectivamente, la norma técnica ISO 7886-1:1993 refiere de manera específica a la fabricación de "Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso", bien que no constituye objeto de suministro en la presente selección. Mantener la exigencia de esta norma específica resultaría en un requisito no proporcional e improcedente frente a la tipología de los insumos objeto de adquisición.

3. **Modificación en el Pliego Definitivo:** En aras de garantizar los principios de libre concurrencia, selección objetiva y pluralidad de oferentes (Ley 1150 de 2007 y Decreto 1082 de 2015), la Entidad suprimirá en el Pliego de Condiciones Definitivo la exigencia de la norma técnica ISO 7886-1:1993.

En su lugar, para los Lotes 1 y 2 se exigirán únicamente los soportes de calidad y sanitarios que resulten concordantes, idóneos y aplicables a la naturaleza de los reactivos y consumibles de laboratorio requeridos (tales como el Registro Sanitario / Permiso de Comercialización INVIMA o certificación de no requerimiento, el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA o Acta de Inspección Sanitaria con concepto favorable, y/o certificaciones de calidad aplicables al fabricante/distribuidor de reactivos de diagnóstico in vitro o insumos químicos según corresponda).

Agradecemos la participación activa e interés en el presente proceso de selección.

OBSERVACIÓN 2.

Mediante la presente solicitamos a la entidad ampliar el plazo de ejecución a _90__ días ya que los ítems requeridos deben ser importados directamente de fábrica, con el fin de garantizar la entrega de los equipos del presente proceso.

RESPUESTA: La Entidad no acoge la observación.

Sustento de la respuesta.

El plazo de entrega establecido en el pliego de condiciones corresponde **a sesenta (60) días hábiles** contados a partir del perfeccionamiento del contrato, término definido con base en las necesidades de la Entidad y a compromisos institucionales con Entidades Nacionales como el Instituto Nacional de Salud. Extender el plazo podría dar como resultado quedar ejecución en la siguiente vigencia fiscal lo cual resulta inadecuado al principio de planeación.

Si bien el observante manifiesta que los reactivos deben ser importados directamente de fábrica, no aporta soportes que demuestren que el plazo previsto sea insuficiente. Adicionalmente, la experiencia de la Entidad en procesos similares evidencia que los tiempos habituales de importación para este tipo de insumos o reactivos oscilan entre 40 y 60 días, por lo que el plazo establecido resulta razonable, más aún al estar previsto en días hábiles y no calendarios.

En consecuencia, y en aplicación de los principios de planeación, economía y selección objetiva previstos en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015, que rigen la contratación estatal, la Entidad considera que no existen razones técnicas que justifiquen modificar el plazo, por lo cual se mantiene el término de entrega de hasta sesenta (60) días hábiles establecido en el pliego de condiciones.

OBSERVACIÓN DE QUIMITRONICA S.A.S.:

OBSERVACIÓN 1.

Solicitamos respetuosamente a la entidad que se permita la presentación de estos requisitos únicamente respecto de aquellos lotes para los cuales resulten aplicables, en consideración a la naturaleza y características de los productos ofertados.

Lo anterior, teniendo en cuenta que los productos correspondientes al Lote No. 2 no requieren la presentación de los documentos solicitados, por lo que exigir su acreditación para dicho lote podría generar una carga documental que no guarda relación con las características de los bienes objeto de oferta.

RESPUESTA: Se acepta la observación.

La Entidad acoge la solicitud del proponente en aplicación de los principios de selección objetiva, proporcionalidad y libre concurrencia (Ley 1150 de 2007). En consecuencia, se precisa que:

Aplicabilidad por Lotes: La presentación de la Certificación de Calidad ISO 7886-1:1993 fue eliminada según respuesta ya dada en este documento. El Registro Sanitario INVIMA, BPA y demás documentos sanitarios del numeral 1.14.1 serán exigibles únicamente para los lotes a los que el oferente presente propuesta y le sean aplicables según la naturaleza de los bienes ofertados.

Precisiones para el Lote N° 2: Para los bienes del Lote N° 2 (o aquellos que no requieran los citados documentos), bastará con que el proponente aporte la justificación o Certificación de No Requerimiento según corresponda.

OBSERVACIÓN 2.

Solicitamos respetuosamente a la entidad permitir que la garantía de seriedad de la oferta sea constituida por una cuantía equivalente, como mínimo, al diez por ciento (10 %) del valor del lote o de los lotes respecto de los cuales se presente oferta.

RESPUESTA: La Entidad precisa que en efecto la presentación de la garantía única es o por el 10% del total del presupuesto oficial de la convocatoria o por el 10% del valor total del lote al que presente propuesta, lo cual es concordante con lo estructurado en el pliego en la plataforma del SECOP II.

La redacción inicial de la solicitud de la garantía única se precisa así:

Garantía de seriedad y periodo de validez de la propuesta: Los proponentes deberán presentar una garantía de seriedad de la propuesta a favor del INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DEL NORTE DE SANTANDER, con NIT 890.500.890-3 por una cuantía equivalente mínimo **al diez por ciento (10%) del valor del presupuesto oficial establecido para la presente Convocatoria Pública o por el 10% del valor total del lote al que presente propuesta**

OBSERVACION 3.

Solicitamos a la Entidad de forma atenta, aclarar el alcance del requisito relacionado con la clasificación de las certificaciones de experiencia en los códigos del Clasificador de Bienes y Servicios.

En particular, solicitamos precisar si las certificaciones de experiencia aportadas por los proponentes deben acreditar un número mínimo de códigos del Clasificador de Bienes y Servicios de los señalados por la Entidad en las páginas 16 y 17 de los documentos del proceso.

RESPUESTA: Se aclara la observación.

La Entidad aclara que no es necesario que las certificaciones de experiencia presentadas contengan un número mínimo de códigos de la clasificación UNSPSC.

Para la habilitación del requisito de experiencia, bastará con que las certificaciones cumplan con el objeto exigido (venta de insumos o reactivos de laboratorio), la cuantía solicitada, y que los contratos se encuentren registrados en el RUP, en observancia de los principios de proporcionalidad, libre concurrencia y selección objetiva (Decreto 1082 de 2015).

OBSERVACIÓN 4.

Solicitamos respetuosamente a la entidad aclarar si el siguiente ejemplo resulta procedente y se ajusta a lo establecido en el proceso respecto de la presentación de la oferta económica.

RESPUESTA: Se aclara la observación.

La Entidad aclara que en la Carta de Presentación de la Oferta no se solicita ni se exige detallar ni el valor de la propuesta, ni la fórmula o desglose puntual del valor del IVA manifestado en el ejemplo.

Para el diligenciamiento de la Carta de Presentación de la Propuesta, únicamente se requiere que el oferente señale el valor (porcentaje) del IVA en letras y números de forma clara y que este coincida de manera exacta con el porcentaje consignado en la propuesta económica (Anexo Económico / Formulario SECOP II). El detalle por tarifas e ítems será el que resulte de la propuesta económica diligenciada.

OBSERVACIÓN 5.

Solicitamos respetuosamente a la Entidad revisar la especificación técnica correspondiente a la "SOLUCIÓN PATRÓN DE METANOL – Material de Referencia Certificado (CRM) de metanol en solución acuosa, trazable a NIST y producido bajo norma ISO 17034 – ppm – frasco 100 mL", toda vez que en la descripción del ítem no se establece de manera expresa la concentración requerida en ppm, información necesaria para identificar de forma precisa el material solicitado).

RESPUESTA: Se aclara y acepta parcialmente la observación.

La Entidad agradece la observación presentada y, una vez revisada desde el punto de vista técnico y económico, considera pertinente realizar una precisión a la especificación técnica del ítem, con el propósito de garantizar claridad, suficiencia y comparabilidad de las ofertas que sean presentadas dentro del proceso de selección.

En relación con la **concentración del Material de Referencia Certificado (CRM) de metanol**, se acepta la observación y se acepta que se entregue en esta concentracion que el proveedor oferta "AccuStandard, referencia S-769C-5X, con una concentración de 500 ppm de metanol en agua y presentación de 1 ml".

La entidad acepta que el material pueda ser ofertado en presentaciones diferentes a los 100 mL inicialmente señalados, incluyendo presentaciones de menor volumen disponibles comercialmente, siempre que el producto ofertado cumpla integralmente con las características y requisitos técnicos establecidos en la ficha técnica.

Lo anterior se considera técnicamente procedente, teniendo en cuenta que para este tipo de materiales de referencia la presentación comercial puede variar dependiendo del fabricante y de la disponibilidad del producto en el mercado. Por tanto, la Entidad no pretende restringir la participación a una presentación comercial determinada cuando existan alternativas técnicamente equivalentes que permitan satisfacer la necesidad institucional.

No obstante, frente a la manifestación relacionada con un eventual **incremento del valor del ítem y la necesidad de modificar el presupuesto oficial**, la Entidad no cuenta, a partir de la información suministrada en la observación, con elementos económicos suficientes que permitan establecer objetivamente el valor requerido para atender la necesidad en la presentación propuesta.

En particular, si bien el observante señala como referencia el producto **AccuStandard S-769C-5X, presentación de 1 mL y concentración de 500 ppm**, no se aporta dentro de la observación una cotización o soporte comercial que permita determinar el **precio unitario de cada ampolla de 1 mL**, ni el valor correspondiente al número de unidades necesarias para obtener un volumen equivalente a los **100 ml inicialmente contemplados por la Entidad**.

Esta información resulta necesaria para establecer, de manera objetiva y verificable, si la modificación de la presentación comercial implica efectivamente un incremento del valor total requerido y, en caso afirmativo, determinar su magnitud y su incidencia sobre el presupuesto oficial.

En consecuencia, **no resulta procedente modificar el presupuesto oficial únicamente con fundamento en una afirmación general sobre un eventual mayor costo**, sin contar con un soporte económico verificable que permita realizar la correspondiente estimación y comparación de precios. Por lo tanto, **no existen elementos objetivos suficientes para modificar el presupuesto oficial**, el cual se mantiene.

Se modificará la especificación técnica para precisar la concentración y flexibilizar la presentación comercial, manteniendo el presupuesto oficial vigente, sin perjuicio de las verificaciones y ajustes que, de resultar necesarios y estar debidamente soportados, correspondan dentro de la estructuración definitiva del proceso.

La modificación busca garantizar que los interesados puedan presentar ofertas de productos técnicamente equivalentes disponibles actualmente en el mercado, sin generar una restricción injustificada de la participación y conservando, a su vez, la protección de los recursos públicos y la adecuada satisfacción de la necesidad institucional.

Por lo anterior, la Entidad **acoge parcialmente la observación**, dando cumplimiento a los principios de planeación, economía, transparencia y selección objetiva que rigen la contratación estatal.

ITEM	DESCRIPCION	UNIDADA	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
9	SOLUCIÓN PATRON DE METANOL- Material de Referencia Certificado (CRC) ' de Metanol en solución acuosa, trazable a NIST y producido bajo norma ISO 17034"ppm o se acepta AccuStandard, referencia S-769C-5X, con una concentración de 500 ppm de metanol en agua	Frasco 250 ml o su equivalencia en ampollas de 1 ml	1	470.000,00	470.000,00

De esta manera se da respuesta a las observaciones presentadas al proyecto de pliego de condiciones.

CÚCUTA, SEPTIEMBRE 9 DE 2026.

NELLY PATRICIA SANTAFÉ ANDRADE
Directora del Instituto

Elabora: Jairo Valero. Prof. Esp., Recursos Fisicos.
Revisa: Laddy Corzo Peña. Coordinadora Oficina Juridica.
Revisa: Ruth Isabel Laguado. Asesor Externo Dirección.