MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
POLICÍA NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD

PN DISAN SA 013 2026

ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA LA DETECCIÓN DE VIH, SÍFILIS, HEPATITIS B, HEPATITIS C Y PRESERVATIVOS (condones), PARA LA DIRECCIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL

ADENDA No. 003

La Dirección de Sanidad en aplicación al artículo 2.2.1.1.2.2.1 ***Modificación de los pliegos de condiciones,*** del Decreto 1082 de 2015, el cual indica "*La Entidad Estatal puede modificar los pliegos de condiciones a través de Adendas expedidas antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas*" y con base en el documento de Respuestas a observaciones del pliego definitivo, realiza la siguiente modificación:

DEL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO.

ANEXOS Y FORMULARIOS PROYECTO PLIEGO PN DISAN SA 013 2026

SE MODIFICA: *Condiciones generales,* el ITEM 1 del anexo de especificaciones técnicas mínimas del **PLIEGO DE CODINCIONES DEFINTIVO**, quedando de la siguiente manera:

CONDICIONES GENERALES		
DESCRIPCIÓN	**CUMPLE**	
	SI	**NO**
Para las pruebas rápidas, el empaque del casete debe tener claramente escrito: nombre del fabricante, número de lote de producción (impreso en el momento de producción y no en el momento de uso), fecha de fabricación (mes y año), fecha de vencimiento (mes y año) y la leyenda visible en un color que contraste con el color del fondo del empaque: "DIRECCIÓN DE SANIDAD POLICÍA NACIONAL - PROHIBIDA SU VENTA".Esta contramarca será exigida una vez adjudicado el proceso y podrá encontrarse impresa, estampada o litografiada en el empaque primario, o incorporarse en el empaque secundario mediante etiqueta o sticker visible, legible y de difícil remoción, siempre que dicha identificación no implique la intervención, alteración o reacondicionamiento del producto en condiciones que excedan las autorizadas por el respectivo Registro Sanitario expedido por el INVIMA.		

ANEXOS Y FORMULARIOS PROYECTO PLIEGO PN DISAN SA 013 2026

SE MODIFICA: *Condiciones generales,* el ITEM 3 del anexo de especificaciones técnicas mínimas del **PLIEGO DE CODINCIONES DEFINTIVO**, quedando de la siguiente manera:

ITEM	CONDICIONES GENERALES
	DESCRIPCIÓN
3	Para las pruebas rápidas debe incluir lancetas para obtener sangre capilar, kit máximo con 30 unidades en formato de cassette, con su respectivo dropper, pipeta capilar o gotero. Cuando el gotero no cuente con líneas de medición o aforo, se aceptará que la dosificación de la muestra se realice mediante el número de gotas definido por el fabricante, siempre que dicha condición y su equivalencia volumétrica se encuentren descritas en el inserto, instrucciones de uso o documentación técnica del producto. El kit deberá incluir todos los elementos necesarios para realizar la prueba bajo condiciones de bioseguridad (material de asepsia), garantizando la correcta ejecución del procedimiento. El kit debe estar rotulado de acuerdo con las normas vigentes.

ANEXOS Y FORMULARIOS PROYECTO PLIEGO PN DISAN SA 013 2026

SE MODIFICA: *Condiciones generales,* el ITEM 17 del anexo de especificaciones técnicas mínimas del **PLIEGO DE CODINCIONES DEFINTIVO**, quedando de la siguiente manera:

17	El contratista deberá entregar, para cada una de las pruebas, los controles internos y la documentación correspondiente al programa de control de calidad externo, garantizando la calidad, precisión y confiabilidad de los resultados. El proveedor deberá suministrar controles internos que cumplan con las siguientes condiciones:

11302

	Se acogerán los controles de primera o de tercera opinión, siempre que estos estén diseñados específicamente para el aseguramiento de la calidad analítica y permitan verificar de manera objetiva la precisión, exactitud y confiabilidad de los resultados. Los controles internos deberán suministrarse en cantidades suficientes para garantizar el aseguramiento de la calidad analítica de la totalidad de las pruebas adquiridas, de conformidad con las recomendaciones del fabricante, la frecuencia de uso establecida en los respectivos insertos y la variabilidad de los lotes de producción suministrados durante la ejecución contractual. Cuando la presentación, estabilidad y condiciones técnicas del material de control lo permitan, la entrega de los controles internos de calidad de primera o tercera opinión podrá realizarse de manera centralizada en una única Unidad Prestadora de Salud definida por la Dirección de Sanidad de la Policía Nacional. En este caso, el contratista deberá garantizar que la cantidad de controles suministrados sea suficiente para cubrir las necesidades derivadas de la totalidad de las pruebas adquiridas y el control de los diferentes lotes de producción entregados durante la ejecución del contrato. Cada control deberá incluir: Nombre comercial y fabricante, para pruebas cuantitativas, niveles de concentración (mínimo dos niveles: normal y patológico, según aplique); para pruebas cualitativas se aceptarán controles positivos y negativos con los criterios de aceptación definidos por el fabricante, matriz del control, resultado esperado o rango esperado según corresponda a la naturaleza cualitativa o cuantitativa de la prueba, método de trazabilidad, frecuencia recomendada de uso, instrucciones de almacenamiento y estabilidad y fecha de vencimiento mínima de 12 meses al momento de la entrega. Se deberán entregar los insertos originales y fichas técnicas completas en idioma castellano. El proveedor deberá garantizar la participación en un programa de control de calidad externo, cumpliendo con los siguientes requisitos: Proveer acceso o suscripción a un programa de evaluación externa reconocido (nacional o internacional), suministrando información detallada del programa que incluya: • Nombre del proveedor del programa. • Cobertura de las pruebas incluidas. • Número de eventos/envíos por año. • Frecuencia de reportes. • Metodología de comparación (peer group, método, equipo). Además, garantizar el proceso de inscripción al programa y capacitación para la interpretación de los reportes o criterios de evaluación de desempeño. Toda la documentación deberá ser entregada al supervisor del contrato una vez se expida la carta de inicio, incluyendo: controles internos físicos, insertos y fichas técnicas, documentación del programa de control externo, certificados de calidad o cumplimiento si aplica, sin costo adicional para la Dirección de Sanidad.

ANEXOS Y FORMULARIOS PROYECTO PLIEGO PN DISAN SA 013 2026

SE MODIFICA: anexo de especificaciones técnicas mínimas, cuadro de los lotes en el orden similar al pliego de condiciones, quedando de la siguiente manera:

3	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C	Prueba	Pruebas rápidas de Hepatitis C por punción capilar y sangre total, que permita la detección de anticuerpos del virus de la hepatitis C, que no requiera refrigeración, ni centrifuga Sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos y mayores al 95 %. Debe adjuntar inserto de la prueba y registro INVIMA
4	Adquisición de pruebas rápidas para la detección de Hepatitis HBsAg	Prueba	Pruebas rápidas detección cualitativa de antígeno del Hepatitis HBsAg por inmunocromatográfica con control interno por punción capilar y sangre total, que permita la detección de antígenos de superficie del virus de la hepatitis B que no requiera refrigeración, ni centrifuga. Sensibilidad y especificidad hayan sido demostradas en estudios científicos o estudio técnico mayor al 95 %. Debe adjuntar inserto de la prueba y registro INVIMA

PIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO

1.3.1 EXPERIENCIA PROPONENTE

SE MODIFICA: El numeral 1.3.1 del pliego de condiciones de la siguiente manera:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN UNSPSC	EQUIVALENTE EN SMMLV
1	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de VIH prueba inmunocromatográfica rápida cuarta generación para detección de HIV I –II AG P24 por procesamiento manual	41116200	56,71
2	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de sífilis		15,35
3	Adquisición de pruebas rápidas para diagnóstico de Hepatitis C		3,58
4	Adquisición de pruebas rápidas para la detección de Hepatitis HBsAg		3,50
5	Adquisición de preservativos (condones)	53131622	32,94

La modificación se realizará antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas y quedará reflejada tanto en los documentos del proceso como en la configuración electrónica de SECOP II, de conformidad con el artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015.

Bogotá D.C., 09 OCT 2026

Coronel **CARLOS ALIRIO FUENTES DURÁN**
Director de Sanidad Policía Nacional (E)

Proyectó: PT DANIEL RICARDO MARTINEZ SANCHEZ
Responsable Estudios Previos DISAN
Reviso: MY. MARIO ALEXANDER BRAVO POPAYAN
Jefe Grupo de Contratos DISAN (E)
Reviso TC. JHON JAIRO ORTIZ ALVARADO
Jefe Área Logística y Financiera DISAN
Reviso: MY. PAOLA CARDENAS BERMUDEZ
Jefe Grupo Asuntos Jurídicos DISAN

Calle 44 No. 50-51 Primer Piso.
Teléfonos: 5804400 Ext 7484
disan.gruco@policia.gov.co
www.policia.gov.co