FORMULARIO No. 01 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS PROYECTO DE PLIEGOS DEL PROCESO SA-024-2026-HOMIL

OBJETO: "ADQUISICIÓN, PREINSTALACIÓN E INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO PARA DENSITOMETRÍA ÓSEA PARA EL SERVICIO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS PERTENECIENTE AL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".

EL SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL EN CALIDAD DE ORDENADORA DE GASTO y,

El comité estructurador, proceden a emitir respuesta oportuna a las observaciones realizadas por los oferentes dentro del proceso de selección de la referencia de la siguiente manera:

OBSERVACIONES FORMULADAS POR RX S.A.

OBSERVACIÓN No. 1

1 Respetuosamente solicitamos a la entidad revisar el requisito establecido respecto a que el Registro Sanitario INVIMA cuente con una vigencia mínima de treinta y seis (36) meses contados a partir de la fecha de cierre del proceso. Al respecto, solicitamos considerar que el registro INVIMA correspondiente al equipo ofertado se encuentra vigente al momento de la presentación de la oferta y que, previo a su vencimiento, se realizará oportunamente el respectivo proceso de renovación ante el INVIMA, con el propósito de garantizar la continuidad de su vigencia durante la ejecución contractual y el período de garantía ofertado. En este sentido, consideramos que la vigencia restante del registro al momento del cierre del proceso no afecta la calidad, seguridad, funcionalidad, comercialización ni el soporte técnico del equipo, toda vez que el producto cuenta actualmente con el correspondiente registro sanitario y se adelantará su renovación dentro de los términos establecidos por la autoridad sanitaria competente. Por lo anterior, solicitamos respetuosamente a la entidad evaluar la posibilidad de ajustar el requisito de vigencia mínima de 36 meses, permitiendo la presentación de registros que se encuentren vigentes a la fecha de cierre, siempre que el oferente acredite su compromiso de realizar oportunamente la renovación correspondiente.

RESPUESTA:

El comité técnico estructurador se permite informar que acepta la observación. Con el firme propósito de salvaguardar los principios constitucionales de transparencia, libre competencia y pluralidad de oferentes, la entidad reconoce que la exigencia de una vigencia residual fija de 36 meses en el Registro Sanitario INVIMA al momento del cierre del proceso puede restringir de manera injustificada la participación, debido a las dinámicas propias de los ciclos de renovación ante la autoridad sanitaria nacional. No obstante, por tratarse de dispositivos médicos de Alto Riesgo, la entidad ratifica que es indispensable contar con el amparo sanitario vigente para la importación, instalación y puesta en funcionamiento del equipo de densitometría ósea. En consecuencia, la entidad modificará el pliego de condiciones en el sentido de eliminar el plazo de los 36 meses de vigencia residual, exigiendo únicamente que el Registro Sanitario INVIMA se encuentre

vigente al momento de la presentación de la oferta, ingreso e instalación de la tecnología a la institución. Como mecanismo de mitigación de riesgo para la institución, el adjudicatario asumirá la obligación contractual de tramitar y allegar la renovación del registro antes de su vencimiento, garantizando la continuidad del soporte técnico y el servicio postventa durante todo el periodo de la garantía.

El numeral correspondiente quedará redactado de la siguiente manera:

El proponente deberá presentar en su oferta un documento consolidado (PDF.) que incluya todos los registros INVIMAS VIGENTES de los elementos ofertados en el "Listado General de la oferta". Este debe estar vigente a la fecha de cierre del presente proceso, Asimismo, en caso de resultar adjudicatario, se obliga contractual y operativamente a tramitar y mantener vigente dicho Registro Sanitario, o el de sus componentes y consumibles regulados, durante toda la vigencia de la garantía técnica y el soporte postventa del equipo en el Hospital Militar Central, allegando los soportes de renovación de manera oportuna. Aquellos equipos que según la ley no deben tener registro INVIMA, deberán anexar el registro de NO REQUIERE expedido por el INVIMA. No se aceptarán registros INVIMA que no estén vigentes o que se encuentren en trámite de renovación. Lo anterior, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para la tecnología controlada.

OBSERVACIÓN No. 2

2. Respetuosamente solicitamos considerar la revisión y de ser pertinente, el ajuste de las especificaciones técnicas establecidas para la tecnología objeto del presente proceso, procurando que estas se encuentren orientadas a las necesidades funcionales, clínicas y operativas de la institución, sin limitar innecesariamente la participación de diferentes fabricantes y oferentes. Luego de revisar los requerimientos publicados, se observa que algunas de las características técnicas, por su nivel de especificidad y combinación de condiciones, podrían resultar altamente restrictivas y coincidir de manera particular con las características de una determinada tecnología o fabricante.

En este sentido, consideramos conveniente evaluar si dichas especificaciones pueden ser planteadas bajo criterios de desempeño, funcionalidad, seguridad, calidad y cumplimiento de las necesidades institucionales, permitiendo que tecnologías equivalentes o técnicamente comparables puedan ser consideradas dentro del proceso.

Lo anterior contribuiría a promover una mayor pluralidad y participación de oferentes, favoreciendo la concurrencia de diferentes alternativas tecnológicas y comerciales que puedan dar cumplimiento al objeto de la contratación, al tiempo que se fortalece la transparencia, competitividad y posibilidad de obtener propuestas técnica y económicamente favorables para la institución.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente revisar las especificaciones técnicas y considerar los ajustes que permitan ampliar la participación de potenciales oferentes, manteniendo en todo momento los criterios técnicos y de calidad requeridos para garantizar el adecuado cumplimiento de las necesidades de la institución.
Validar especificaciones tales como
• Un detector de 64 canales.
• Dimensiones de mesa de 201 cm x 109 cm
• Área de escaneo igual o mayor a 130 cm x 60 cm - Mesa pequeña pero con gran área de escaneo.
• Con función de composición corporal completa y VFA descalifica cualquier otro equipo.

• 2.4 Altura de la mesa ajustable o fija, desde 60 cm o superior.
• Paquete DICOM consulta/recuperación (Query/Retrieve).

RESPUESTA:
El comité técnico estructurador se permite informar que no acepta la observación. Para el Hospital Militar Central, como institución de alta complejidad y centro de referencia e investigación médica, las especificaciones técnicas publicadas no pretenden establecer barreras artificiales de acceso, sino garantizar la adquisición de una plataforma tecnológica de Densitometría Ósea con los más altos estándares de precisión metrológica, velocidad diagnóstica y seguridad radiológica. La combinación de una matriz de detección multicanal, un área de escaneo extendida y softwares clínicos avanzados como la Morfometría Vertebral (VFA) y la Composición Corporal Completa, resulta indispensable para el diagnóstico certero de la microarquitectura ósea, la sarcopenia y el riesgo de fracturas complejas en nuestra población de usuarios. Tras realizar el respectivo análisis de sector, la Entidad constata que este estándar de alto desempeño es provisto por múltiples casas matrices a nivel internacional, lo cual asegura el cumplimiento de los principios de transparencia, selección objetiva y libre concurrencia. Por consiguiente, los requisitos técnicos permanecen inalterados.

OBSERVACIONES FORMULADAS POR SUMINISTROS RADIOGRÁFICOS S.A.S

OBSERVACIÓN No. 1
Solicitamos a la entidad considerar la funcionalidad de evaluación de fractura femoral atípica como opcional, teniendo en cuenta que corresponde a una aplicación clínica especializada, utilizada para la valoración de casos puntuales y que no hace parte del estudio rutinario de densitometría ósea. De esta manera, se permitiría la participación de equipos que cumplen con las demás aplicaciones y especificaciones requeridas para la prestación habitual del servicio de densitometría, garantizando a su vez una mayor pluralidad de oferentes. Agradecemos a la entidad considerar esta solicitud y establecer dicha funcionalidad como opcional dentro de las especificaciones técnicas.

RESPUESTA

El comité técnico estructurador se permite informar y aclarar al oferente que revisado el contenido del numeral 4.3.1 "Herramientas y Software avanzadas" de las especificaciones técnicas del pliego de condiciones, la Entidad no ha contemplado, exigido ni listado de manera obligatoria la funcionalidad denominada "evaluación de fractura femoral atípica (AFF)". El requerimiento del pliego se limita estrictamente a la *Evaluación de la densidad ósea, Evaluación de Fractura Vertebral (VFA), Análisis de Cadera Estructural (HSA), Evaluación del riesgo metabólico y Puntuación de Hueso Trabecular (TBS)*. Por lo tanto, al ser una aplicación clínica independiente que no forma parte de los requisitos mínimos habilitantes del presente proceso de selección, la solicitud de modificarla a carácter opcional resulta improcedente, entendiéndose que el pliego de condiciones permanece inalterado en este componente técnico.

OBSERVACIÓN No. 2

Solicitamos a la entidad considerar la ampliación del plazo de entrega del equipo a ciento setenta (170) días calendario, teniendo en cuenta situaciones externas a Hologic y Suministros Radiográficos que actualmente pueden generar afectaciones en los tiempos habituales de fabricación, disponibilidad y logística.

No obstante, aclaramos que este plazo corresponde al tiempo máximo requerido, y que se realizarán todas las gestiones necesarias para procurar que la entrega se efectúe en

el menor tiempo posible y, de ser viable, antes del plazo establecido.

RESPUESTA: TECNICA - JURIDICA

No se acepta la solicitud de ampliación del plazo de entrega del equipo a ciento setenta (170) días calendario.

Lo anterior, teniendo en cuenta que, de conformidad con el principio de anualidad presupuestal y con las condiciones de planeación establecidas para el presente proceso de selección, el plazo de ejecución inicialmente previsto deberá desarrollarse dentro de la presente vigencia fiscal, por lo que no resulta procedente establecer desde los documentos del proceso un plazo de ejecución que exceda dicha vigencia.

En consecuencia, se mantiene el plazo de ejecución y entrega inicialmente establecido por la Entidad, el cual responde a las necesidades institucionales, a la planeación contractual y a la disponibilidad presupuestal correspondiente a la presente vigencia.

No obstante, la Entidad precisa que, durante la ejecución contractual, en el evento en que se presenten circunstancias sobrevinientes, externas y debidamente acreditadas que puedan afectar el cumplimiento del plazo inicialmente establecido, se podrán analizar las alternativas contractuales que resulten procedentes, siempre que exista una justificación amplia, suficiente y debidamente soportada, y que estas se encuentren ajustadas al ordenamiento jurídico, a las reglas presupuestales aplicables y a las condiciones del contrato.

Por lo anterior, **no se acoge la observación y se mantiene el plazo de ejecución establecido en los documentos del proceso de selección**.

Proyectó:

DESIGNACION	NOMBRE	CARGO Y DEPENDENCIA	FIRMAS
GERENTE DE PROYECTO	Coronel (RA) Ivonne López López	Jefe Unidad Apoyo Diagnóstico y Terapéutico	Documento Original Firmado
COMITÉ TÉCNICO ESTRUCTURADOR	Capitán Adriana Escobar Rentería	Área de Equipo Biomédico E Industrial	
	Coronel (RA) Haydee Patricia Fajardo Pardo	Servicio De Imágenes Diagnosticas (E)	
COMITÉ JURÍDICO	Cristian Medina Ramírez	PS. Abogado - Área Gestión Contratos	
COMITÉ ECONÓMICO	Ramón Bueno Gómez	PD. Área Gestión Contratos	