RESPUESTA A OBSERVACIONES EXTEMPORANEAS– PROCESO CP-144-2026

OBJETO: SUMINISTRO DE PRUEBAS, INSUMOS REACTIVOS, SOPORTE TECNOLOGICO, SERVICIO DE TRANSPORTE Y DEMAS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA CORRECTA EJECUCIÓN DE LOS EXAMENES REALIZADOS EN LABORATORIOS CLINICOS Y PARA EL SERVICIO DE PATOLOGIA TRANSPORTE Y SISTEMA DE INFORMACION DE LAS DIFERENTES UNIDADES DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD DE LAS SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE Y NORTE E.S.E.

PROPONENTE: BIOSOLUTIONS S.A.S.

OBSERVACION:

En calidad de interesados en participar en el proceso de selección de la referencia, nos permitimos presentar respetuosamente la siguiente observación relacionada con los requisitos sanitarios y documentales aplicables a los bienes comprendidos en los grupos 2 (Colorantes y Reactivos), 3 (Insumos y Reactivos), 4 (Instrumentos de Medición) y 5 (Microbiología).

En el numeral 5.2.4 del Pliego de Condiciones, relacionado con la verificación técnica, se establece la obligación de aportar registro sanitario INVIMA vigente para los reactivos e insumos cuando este resulte aplicable. Adicionalmente, el numeral 11.1.1 del Anexo 10, denominado Obligaciones Específicas, señala que deberá entregarse la información técnica o los insertos en español, acompañados del registro INVIMA vigente o del documento oficial que acredite la no exigencia de dicho requisito. No obstante, al revisar las disposiciones técnicas y sanitarias del proceso, se evidencia que los grupos mencionados comprenden productos de diferente naturaleza, clasificación y finalidad, entre ellos reactivos químicos, medios de cultivo, materiales de laboratorio, consumibles e instrumentos de medición, los cuales no necesariamente se encuentran sujetos a las mismas disposiciones de vigilancia y control sanitario.

Esta situación genera incertidumbre para los posibles oferentes, tanto en la estructuración de las propuestas como en la determinación de los documentos que deben presentar para acreditar el cumplimiento de las condiciones técnicas y sanitarias. La falta de precisión podría dar lugar a interpretaciones diferentes durante la evaluación de las ofertas, especialmente cuando se trate de productos destinados exclusivamente a investigación, análisis fisicoquímicos o actividades microbiológicas, cuya clasificación sanitaria debe determinarse conforme a su uso previsto.

En consecuencia, y atendiendo a los principios de transparencia, igualdad, selección objetiva y pluralidad de oferentes que orientan la contratación estatal, solicitamos amablemente a la Entidad establecer los ítems que requieren este requisito para los lotes 2,3,4 y 5. Adicionalmente solicitamos a la entidad, aclarar qué documento será válido para aquellos insumos que no lo requieren.

La presente observación tiene como finalidad obtener claridad sobre las condiciones sanitarias aplicables a los bienes objeto de contratación para la adecuada elaboración de las ofertas de acuerdo con las necesidades de la entidad.

RESPUESTA:

En atención a la observación presentada por BIOSOLUTIONS S.A.S., relacionada con los requisitos sanitarios y documentales exigidos para los bienes correspondientes a los grupos 2 (Colorantes y Reactivos), 3 (Insumos y Reactivos), 4 (Instrumentos de Medición) y 5 (Microbiología), la Entidad se permite manifestar lo siguiente:

Las Subredes Integradas de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E. y Norte E.S.E. con relación a la observación precisan lo siguiente: reconoce que los productos objeto del proceso de contratación pueden presentar diferentes características, finalidades, clasificaciones y condiciones de vigilancia sanitaria, por lo cual la exigencia de registro sanitario INVIMA estará sujeta a la naturaleza del producto, su uso previsto y la normatividad sanitaria vigente que le resulte aplicable.

No obstante, es importante precisar que la identificación, clasificación y conocimiento de los requisitos técnicos y sanitarios aplicables a los bienes que se comercializan y distribuyen constituye una responsabilidad propia del fabricante, importador y/o comercializador, según corresponda, quienes, por su actividad económica y conocimiento del producto, deben verificar previamente las condiciones regulatorias exigibles para su fabricación, importación, distribución y comercialización en Colombia.

En este sentido, no resulta procedente trasladar exclusivamente a la Entidad compradora la responsabilidad de determinar la condición regulatoria individual de cada producto ofrecido por los posibles proveedores, máxime cuando estos cuentan con la información técnica del fabricante, las fichas de seguridad, los insertos, las especificaciones de uso y los soportes necesarios para establecer su clasificación y requisitos sanitarios.

De igual manera, se aclara que la Entidad no pretende exigir registros sanitarios para productos que legalmente no se encuentren sujetos a dicha obligación, ni establecer requisitos documentales que representen una duplicidad injustificada de trámites o certificaciones. Sin embargo, sí debe garantizar que los bienes adquiridos cumplan las disposiciones sanitarias y técnicas aplicables y que exista soporte documental suficiente que permita verificar dicha condición, protegiendo la seguridad de los procesos analíticos y la calidad de los resultados del Laboratorio Clínico.

Por lo anterior, para aquellos productos respecto de los cuales el registro sanitario INVIMA no sea exigible, el proveedor deberá aportar un documento formal, suscrito por su representante legal o por quien tenga competencia para ello, en el que:

- Identifique individualmente el producto, indicando nombre comercial, fabricante, referencia y uso previsto.
- Declare expresamente que el producto no requiere registro sanitario INVIMA para su comercialización y uso en Colombia.
- Identifique la disposición normativa o fundamento técnico-sanitario que sustenta dicha condición, de acuerdo con la naturaleza y finalidad del producto.
- Manifieste que ha realizado la verificación correspondiente ante las disposiciones y fuentes oficiales de la autoridad sanitaria competente, particularmente el INVIMA cuando se trate de productos de su competencia, y que ha validado que no existe exigencia de registro sanitario para el producto ofertado.
- Anexe los soportes técnicos que permitan corroborar la clasificación y finalidad declarada, tales como ficha técnica, inserto del fabricante y, cuando corresponda, certificación o concepto oficial de no obligatoriedad expedido por la autoridad sanitaria competente.

Esta solicitud busca contar con una declaración expresa y verificable del proveedor sobre la condición regulatoria de los productos que pretende comercializar, sin que ello implique exigir una certificación adicional cuando la normatividad no la contempla.

Es importante señalar que:

A. Los reactivos de diagnóstico in vitro deben tener registro sanitario INVIMA vigente, según el Decreto 3770 de 2004 y sus modificaciones, incluido el Decreto 1036 de 2018. Esto incluye los de Categoría I: colorantes, medios de cultivo y medios de transporte. Así ocurre, entre otros, con los colorantes y decolorantes del Grupo 2, los medios de cultivo, sensidiscos, E-test y pruebas rápidas del Grupo 5, y los reactivos serológicos, inmunohematológicos y moleculares del Grupo 3.
B. Los insumos que son dispositivos médicos o que se usan para recolectar muestras deben tener registro sanitario o permiso de comercialización INVIMA vigente, según el Decreto 4725 de 2005. Son, entre otros: lancetas, torniquetes, hisopos y aplicadores estériles frascos y garrafas de recolección, kits de toma de muestra y tubos para microhematocrito. c) Para los reactivos químicos y de uso general en laboratorio (alcoholes, buffers, soluciones, indicadores, fijadores) y para los materiales de control y preservación microbiológica (cepas de referencia, sistemas de anaerobiosis), el requisito depende del uso que declare el fabricante.

En consecuencia, la Entidad mantiene la exigencia de aportar el registro sanitario INVIMA cuando sea legalmente aplicable y, para los productos que no lo requieran:

a. Para los ítems clasificados como “Según uso declarado por el fabricante”, se aceptará la Certificación de No Obligatoriedad de Registro Sanitario expedida por el INVIMA para el producto ofertado, o el soporte de la consulta de clasificación en el portal del INVIMA donde el producto figure como “no requiere”.

b. Para los ítems clasificados como “No requiere”, bastará la ficha técnica del fabricante en español. Si en la evaluación se encuentra que un producto ofertado requiere registro sanitario y no lo tiene, el ítem se calificará como NO CUMPLE.

c. No se aceptarán productos rotulados “solo para investigación” (RUO/IUO) ni de uso exclusivo docente para ítems que se usen en la atención de pacientes

Así las cosas, no se acepta la observación y se mantienen las condiciones del numeral 5.2.4 del Pliego de Condiciones.

La anterior precisión se realiza en observancia de los principios de transparencia, responsabilidad, planeación y selección objetiva que rigen la contratación estatal, así como del deber institucional de garantizar la adquisición de bienes técnicamente idóneos y sanitariamente conformes con su finalidad de uso.

Cordialmente

SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE Y NORTE E.S.E