Bogotá D.C., 12 de noviembre de 2026

RESPUESTA A LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN PRESENTADAS CON OCASIÓN DEL PROCESO DE SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA No. SS-SA-SU-001-2026

Teniendo en cuenta las solicitudes presentadas respecto al Pliego de Condiciones Definitivo, procede la Secretaría de Salud a emitir respuesta.

Cabe señalar que el término establecido en el cronograma del referido proceso de selección para presentar observaciones al Pliego de Condiciones Definitivo culminó el pasado 11 de Noviembre de 2026.

Como primera medida ha de aclararse que se presentaron solicitudes extemporáneas, por ello, es preciso señalar que, en materia contractual, los términos establecidos dentro de los procesos de selección son de carácter perentorio y de obligatorio cumplimiento para todos los intervinientes, no obstante, la Entidad siendo garante efectúa respuesta a las solicitudes e inquietudes presentadas extemporáneamente.

Para absolver las inquietudes y observaciones, se procederá a transcribirlas, identificando en primera medida la fuente y seguidamente señalando su respuesta, así:

Señora
ANNY MIRLEY NARVAÉZ BENAVIDES

BIOSOLUTIONS SAS

Referencia del Mensaje: CO1.MSG.10200880

OBSERVACIÓN No. 1:

"En calidad de interesados en participar en el proceso de selección de la referencia, nos permitimos presentar respetuosamente la siguiente observación respecto de los requisitos sanitarios establecidos en el Pliego de Condiciones Definitivo y el Anexo de Especificaciones Técnicas, particularmente para los lotes I, II y VI.
En el numeral 2.9 del Pliego de Condiciones Definitivo se establece la obligación de presentar registros sanitarios INVIMA para aquellos reactivos e insumos que así lo requieran. Sin embargo, al revisar el Anexo de Especificaciones Técnicas, se evidencia que los lotes objeto de contratación comprenden productos de diferente naturaleza y finalidad, entre ellos reactivos químicos, medios de cultivo, materiales, consumibles y demás insumos destinados a actividades analíticas de laboratorio. En este sentido, es importante señalar que la obligatoriedad del registro sanitario INVIMA depende de la clasificación regulatoria, naturaleza y uso previsto de cada producto, por lo que no todos los reactivos e insumos de laboratorio se encuentran necesariamente sujetos a este requisito. Si bien el pliego condiciona la presentación

del registro sanitario a los productos que legalmente lo requieran, no identifica expresamente cuáles de los ítems relacionados en el Anexo Técnico se encuentran comprendidos dentro de dicha exigencia.
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.

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 DE LA SECRETARÍA DE SALUD

En atención a la observación presentada, la Entidad se permite realizar las siguientes precisiones:

En primer lugar, es importante señalar que el presente proceso de selección tiene por objeto el suministro de reactivos e insumos de laboratorio de diversa naturaleza, composición, clasificación y uso previsto, requeridos para el desarrollo de los ensayos analíticos y el cumplimiento de las actividades misionales del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca. En consecuencia, los bienes incluidos en los lotes I, II y VI no corresponden a una categoría sanitaria homogénea, sino que comprenden reactivos químicos, medios de cultivo, reactivos analíticos, materiales, consumibles y otros insumos de laboratorio, cuyo régimen de vigilancia y control sanitario depende de sus características particulares y de la finalidad para la cual fueron fabricados y destinados.

En ese sentido, la Entidad precisa que la obligación de contar con registro sanitario, permiso de comercialización o cualquier otra autorización o soporte expedido por la autoridad sanitaria competente no se predica indiscriminadamente de todos los reactivos e insumos objeto de contratación, sino exclusivamente de aquellos productos que, atendiendo a su naturaleza, clasificación, indicación de uso y regulación sanitaria aplicable, se encuentren sujetos a dicha exigencia.

Lo anterior encuentra fundamento en la regulación sanitaria expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, particularmente en el Decreto 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, que establece el régimen de registros sanitarios y vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro; así como en el Decreto 1036 de 2018, que establece

requisitos para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, reactivos in vitro grado analítico, analito específicos, reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro para investigación utilizados en muestras de origen humano. Estas disposiciones permiten establecer que la exigibilidad de los documentos sanitarios depende de la clasificación y condiciones regulatorias propias de cada producto, y no de su simple denominación genérica como reactivo o insumo de laboratorio.

Ahora bien, frente a la solicitud de identificar individualmente, dentro de los lotes I, II y VI, cada uno de los ítems que requiere registro sanitario INVIMA, la Entidad considera que no resulta necesario efectuar dicha discriminación en el Anexo de Especificaciones Técnicas, toda vez que la obligación se encuentra determinada por la normativa sanitaria vigente y por las características particulares de cada producto. Adicionalmente, dada la cantidad y diversidad de bienes comprendidos en los respectivos lotes, una relación individualizada no constituye una condición necesaria para establecer el cumplimiento de las obligaciones sanitarias, puesto que ello dependería, en todo caso, de la clasificación regulatoria y del uso previsto del producto efectivamente ofrecido y posteriormente suministrado.

En segundo lugar, y con el propósito de garantizar la claridad de las reglas del proceso, la Entidad precisa que los registros sanitarios INVIMA y los demás documentos o autorizaciones sanitarias que resulten aplicables NO constituyen requisitos habilitantes ni documentos exigibles para la presentación o evaluación de las ofertas. Por consiguiente, los proponentes no deberán aportar dichos documentos con sus propuestas, ni su ausencia en esta etapa dará lugar al rechazo o no habilitación de la oferta.

La exigencia de tales soportes corresponde a una obligación asociada a la calidad, legalidad y condiciones sanitarias de los bienes objeto de suministro, cuyo cumplimiento deberá acreditar el contratista adjudicatario al momento de efectuar la entrega de los respectivos reactivos e insumos al Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca, y previamente a su recibo a satisfacción, siempre que, de acuerdo con la regulación vigente, el producto se encuentre sujeto a registro sanitario o a otra autorización o requisito sanitario. En consecuencia, cuando un producto requiera registro sanitario INVIMA, el contratista deberá entregar el correspondiente documento vigente, verificable y concordante con el producto suministrado, su fabricante, presentación e indicación de uso autorizada. De igual manera, cuando un producto no se encuentre sujeto a registro sanitario, no será exigible la presentación de dicho documento, sin perjuicio del cumplimiento de las demás condiciones legales y técnicas que le sean aplicables.

Esta precisión resulta concordante con los principios de transparencia, economía y responsabilidad previstos en los artículos 23, 24, 25 y 26 de la Ley 80 de 1993, así como con el principio de selección objetiva consagrado en el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007, en la medida en que permite establecer reglas claras y uniformes para todos los participantes, evita imponer cargas documentales que no resultan legalmente exigibles para determinados productos y garantiza que los bienes efectivamente suministrados cumplan las disposiciones sanitarias que correspondan.

Por su parte, la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente, en su Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de

Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.
Sede Administrativa - Torre Salud Piso 6.
Código Postal: 111321 – Teléfono: 7491770
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

contratación, señala que estos requisitos tienen como finalidad medir la aptitud del proponente para participar en el proceso y eventualmente asumir la ejecución contractual, por lo que deben guardar relación con su capacidad jurídica, financiera, organizacional y experiencia. Bajo este entendimiento, la Entidad diferencia los requisitos de participación y habilitación de las obligaciones regulatorias y técnicas que deben satisfacer los bienes durante la ejecución contractual.

Para el Lote V, correspondiente a reactivos destinados a actividades de diagnóstico de enfermedades infecciosas, se mantiene la exigencia de los registros sanitarios y de los soportes específicos relacionados con su utilización en Banco de Sangre, cuando así corresponda, de conformidad con la regulación sanitaria aplicable y las condiciones establecidas en los estudios y documentos previos. En particular, deberá observarse la indicación de uso autorizada para cada reactivo, sin que puedan destinarse a aplicaciones diferentes de aquellas permitidas por la autoridad sanitaria competente.

Por lo anteriormente expuesto, la entidad **NO ACOGE** la observación, en cuanto a la solicitud de individualizar en el Anexo de Especificaciones Técnicas los ítems que requieren registro sanitario INVIMA, toda vez que la obligación se encuentra definida por la normativa sanitaria aplicable a cada producto y no resulta necesario incorporar una relación individualizada para garantizar su cumplimiento.

No obstante, con el propósito de evitar interpretaciones equivocadas y brindar mayor claridad a los interesados, se incorporará una nota aclaratoria en el Anexo de Especificaciones Técnicas, mediante la cual se precisará que los registros sanitarios y demás soportes sanitarios aplicables no serán exigidos con la presentación de la oferta, sino al momento de la entrega de los productos por parte del contratista adjudicatario, exclusivamente respecto de aquellos bienes para los cuales la regulación vigente establezca dicha obligación.

Señor
HERNAN VELANDIA GOMEZ

QUIMITRONICA SAS

Referencia del Mensaje: CO1.MSG.10208953

OBSERVACIÓN No. 1:

“Solicitamos muy respetuosamente no solicitar carta de distribución para los siguientes ítems ya que son de marca genérica o nacional
Lote 6 Item 1
Lote 1 item 121”

RESPUESTA DE LA SECRETARÍA DE SALUD

En atención a la observación presentada, la Entidad **ACEPTA** la OBSERVACIÓN dada la pertinencia de la misma, por lo tanto, no se exigirá carta de distribución para el ítem 121 del lote I e ítem 1 del lote VI.

Razón por la cual se procederá a modificar el Anexo de Especificaciones Técnicas y el numeral 3.3.3 del Pliego de Condiciones, mediante Adenda No. 1 a publicarse en la Plataforma Secop II.

Señor
GERMAN VELEZ GUEVARA

SCIENTIFIC PRODUCTS S.A.S.

Referencia del Mensaje: CO1.MSG.10210320

OBSERVACIÓN No. 1:

> *"Nos permitimos presentar una observación respecto al plazo de entrega establecido para el 28 de diciembre de 2026.*
> *Teniendo en cuenta que varios de los reactivos e insumos de laboratorio requeridos son productos de importación, cuyos procesos de fabricación, disponibilidad, transporte, nacionalización y distribución pueden demandar tiempos considerables, estimamos que el plazo actualmente establecido resulta limitado para garantizar la entrega oportuna de la totalidad de los productos.*
> *Adicionalmente, es importante considerar que el periodo de cierre de año puede generar restricciones operativas y logísticas, tanto a nivel nacional como internacional, que podrían afectar los tiempos de abastecimiento.*
> *Por lo anterior, solicitamos respetuosamente a la entidad evaluar la posibilidad de ampliar el plazo de entrega en 90 días calendario adicionales al inicialmente establecido, con el fin de garantizar el suministro oportuno de los productos, el cumplimiento de las especificaciones técnicas y la adecuada ejecución contractual.*
> *Consideramos que esta ampliación también permitiría una mayor participación de oferentes, favoreciendo la pluralidad de propuestas y la selección de condiciones competitivas para la entidad".*

RESPUESTA DE LA SECRETARÍA DE SALUD

En atención a la observación presentada, mediante la cual se solicita ampliar en noventa (90) días calendario adicionales el plazo de entrega de los bienes objeto del presente

proceso de selección, inicialmente establecido hasta el 28 de diciembre de 2026, la Entidad se permite manifestar lo siguiente:

En primer lugar, es importante señalar que el plazo de ejecución y entrega establecido en el proceso de selección no corresponde a una determinación arbitraria, sino que obedece a la planeación efectuada por la Entidad, teniendo en consideración las necesidades institucionales, los requerimientos técnicos del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca y la programación prevista para garantizar el oportuno abastecimiento de los reactivos e insumos necesarios para el desarrollo de sus actividades misionales.

En este sentido, debe tenerse presente que el Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca desarrolla actividades permanentes de vigilancia en salud pública, análisis y procesamiento de muestras, diagnóstico y demás procedimientos técnicos que demandan disponibilidad continua y oportuna de reactivos e insumos. Por consiguiente, el suministro de estos elementos reviste especial importancia para garantizar la continuidad de las actividades analíticas, la capacidad de respuesta institucional y el cumplimiento de las funciones que le han sido asignadas.

En consecuencia, la oportunidad en la entrega de los bienes constituye un aspecto sustancial de la necesidad contractual, razón por la cual la Entidad estableció como fecha límite de entrega el 28 de diciembre de 2026, atendiendo a sus requerimientos y a la necesidad de contar con los elementos contratados dentro de la vigencia y oportunidad previstas para su utilización.

Ahora bien, la Entidad reconoce que algunos de los reactivos e insumos requeridos pueden corresponder a productos importados y que sus procesos de fabricación, disponibilidad, transporte internacional, nacionalización y distribución pueden estar sujetos a condiciones logísticas y comerciales particulares. No obstante, dichas circunstancias deben ser previstas y consideradas por los interesados al momento de estructurar sus propuestas, evaluar su capacidad de abastecimiento y establecer las estrategias comerciales y logísticas necesarias para garantizar el cumplimiento de las obligaciones contractuales dentro de los plazos definidos por la Entidad.

En efecto, quienes decidan participar en el presente proceso de selección deben conocer y evaluar integralmente las condiciones establecidas en los documentos del proceso, incluyendo las especificaciones técnicas, cantidades requeridas, condiciones de suministro y plazos de entrega, de manera que puedan determinar previamente su capacidad real para atender los requerimientos de la contratación. Por tanto, las particularidades de los procesos de importación o las eventuales dificultades de abastecimiento propias de cada proveedor no constituyen, por sí solas, razones suficientes para modificar el plazo establecido, especialmente cuando la Entidad ha determinado dicho término atendiendo a sus necesidades institucionales.

Adicionalmente, debe señalarse que la ampliación solicitada por noventa (90) días calendario adicionales representaría una modificación sustancial de la programación inicialmente prevista para el abastecimiento del Laboratorio, lo cual podría comprometer la disponibilidad oportuna de los reactivos e insumos y afectar la continuidad de las

Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.
Sede Administrativa - Torre Salud Piso 6.
Código Postal: 111321 – Teléfono: 7491770
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co

actividades analíticas y de vigilancia en salud pública que desarrolla la Entidad. En ese sentido, acceder a la solicitud implicaría privilegiar las condiciones particulares de abastecimiento planteadas por un interesado frente a una necesidad institucional previamente identificada y programada.

De otra parte, si bien la Entidad reconoce la importancia de promover la pluralidad de oferentes y la participación de un número significativo de interesados, estos principios deben armonizarse con los principios de planeación, economía, responsabilidad y selección objetiva que rigen la contratación estatal. En consecuencia, la promoción de la participación no puede desconocer las necesidades reales de la Administración ni comprometer la oportunidad y finalidad del suministro requerido.

Lo anterior encuentra sustento en los principios establecidos en el artículo 23 de la Ley 80 de 1993, así como en los artículos 25 y 26 ibidem, relacionados con los principios de economía y responsabilidad, que imponen a las entidades estatales el deber de adelantar sus procesos contractuales de manera planeada y en función de la satisfacción oportuna de las necesidades públicas. Así mismo, el artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 establece el principio de selección objetiva, el cual debe desarrollarse en armonía con las condiciones y requerimientos previamente definidos por la Entidad para alcanzar los fines de la contratación.

En ese orden de ideas, teniendo en cuenta que el plazo de entrega fue establecido en función de las necesidades técnicas y operativas del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca, que la disponibilidad oportuna de los bienes resulta indispensable para garantizar la continuidad de sus actividades misionales y que las condiciones logísticas y comerciales de abastecimiento deben ser previstas por los interesados al momento de estructurar sus propuestas, la Entidad considera que no existen razones técnicas o institucionales que justifiquen modificar el término inicialmente establecido.

Por lo anteriormente expuesto, la entidad **NO ACOGE** la observación y en consecuencia, se mantiene el plazo de entrega establecido en los documentos del proceso, esto es, hasta el veintiocho (28) de diciembre de 2026, sin que haya lugar a modificación alguna.

Cordialmente,

Johanna C. Buitrago. E.

Johanna Buitrago Estrada
Profesional universitario Laboratorio Salud Pública
Componente Técnico

Carlos Javier Rico
Contratista Dirección Salud Pública
Componente financiero

Carlos Esteban Gutiérrez Delgado
Contratista Laboratorio de Salud Pública
Componente jurídico

Calle 26 #51-53 Bogotá D.C.
Sede Administrativa - Torre Salud Piso 6.
Código Postal: 111321 – Teléfono: 7491770
/CundiGob @CundinamarcaGob
www.cundinamarca.gov.co