RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA MEDIANTE SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA No. 006 DE 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **INVIMA** se permite dar respuesta a las observaciones presentadas al Proyecto de Pliego de Condiciones de la Convocatoria Pública por Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Electrónica No. 006 de 2021, cuyo objeto es *"Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*".

La respuesta de la entidad se emitirá en los siguientes términos:

AS ANALYTICAL LTDA

Mediante la plataforma SECOP II, se recibió documento de observación al proyecto de pliego de condiciones de la convocatoria pública antes mencionada por parte de la empresa A ANALYTICA LTDA. Esta observación fue recibida el día 16 de marzo de 2021, encontrándose dentro del plazo dispuesto en el cronograma establecido por la entidad para tales efectos.

La observación presentada por A ANALYTICA LTDA, es la siguiente:

- **Observación No. 1:**

"*Con el fin de permitir pluralidad de proponentes en el presente proceso, solicitamos se aceptado índice de liquidez ≥ 1 y no ≥ 1.3 como establece el proyecto de pliego de condiciones.*"

Respuesta de la entidad: Con respecto a la observación sugerida en el proceso de la Selección Abreviada Subasta Inversa No 006 de 2021, de la modificación del índice de liquidez igual o superior a 1, no es viable, ya que los indicadores financieros fueron calculados con base en información publicada por la superintendencia de sociedades en el aplicativo SIREM. (VER ANEXO)

R-BIOPHARM

Mediante la plataforma SECOP II, se recibió documento de observación al proyecto de pliego de condiciones de la convocatoria pública antes mencionada por parte de la empresa R- BIOPHARM. Esta observación fue recibida el día 17 de marzo de 2021, encontrándose dentro del plazo dispuesto en el cronograma establecido por la entidad para tales efectos.

La observación presentada por R- Biopharm, es la siguiente:

- **Observación No. 1:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

En el numeral 4.1.17 Cumplimiento – Ley 2013 de 2019, dice que "Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito".

Se solicita el anexo mencionado, ya que no se encuentra dentro de los documentos publicados, ni dentro de los anexos del proyecto de pliegos.

Respuesta de la entidad: La entidad atendiendo su observación, se permite aclarar que teniendo en cuenta que lo observado por ustedes, se encuentra igualmente establecido en el numeral 20 de las obligaciones específicas, dispuestas en el numeral 12.1.1.2 del Proyecto de Pliego de Condiciones; en tal sentido se procede a eliminar el requisito jurídico habilitante estipulado en el numeral 4.1.17 denominado Cumplimiento – Ley 2013 de 2019.

Por otro lado, es oportuno indicar que la actualización conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 de su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses, se realiza a través de la página de la Función Pública.

- **Observación No. 2:**

En el numeral 12.1.1.2 Obligaciones específicas, ítem 4, se indica que el ensayo de aptitud debe incluir un protocolo (en español). Los protocolos de todas las pruebas son generados por el proveedor internacional o fabricante originalmente en idioma inglés, un protocolo en español emitido directamente por el fabricante no es posible y hacer una traducción puede prestarse a interpretaciones inexactas de la información contenida, por lo que representa un riesgo hacer la traducción del documento.

Se solicita permitir la entrega de los protocolos en el idioma original inglés y asegurar un acompañamiento permanente para soportar cualquier inquietud que surja por parte del personal técnico que va a realizar el análisis de las muestras, como se solicita en el ítem 8 del mismo numeral.

Respuesta Invima: La entidad **no acoge** la observación, teniendo en cuenta que esta obligación esta soportada de acuerdo con lo descrito en la Circular Externa No. 17 de 11 febrero de 2015, Colombia compra eficiente, en su numeral V:

V. Documentos en idioma extranjero

Los documentos en un idioma distinto al castellano, deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.

- **Observación No. 3:**

En el numeral 12.1.1.2 Obligaciones específicas, ítem 7, se solicita: Enviar por correo electrónico, a los coordinadores de los laboratorios Invima que requiere el ensayo de aptitud y cuando se requiera, las fichas técnicas de las muestras adquiridas una vez concluida la ronda. Dichas fichas deben contener

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

información relativa a la homogeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre.

Después de finalizada cada ronda de los ensayos de aptitud, el proveedor/fabricante emite el informe de resultados con los datos de asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre, así como el Z score obtenido por el laboratorio. La ficha técnica sólo aplicaría para las pruebas de los grupos 6 y 7 donde también se adquieren muestras correspondientes a réplicas de la muestra del interlaboratorio. Se solicita hacer la aclaración de los grupos para los cuales aplica esta obligación.

Respuesta Invima: La entidad **aclara** que teniendo en cuenta el numeral 12.1.1.2 Obligaciones específicas, ítem 7, dicha obligación aplica a todos los grupos del presente proceso, se incluirá la frase "para todos los grupos" en el pliego de condiciones definitivo. De igual forma, se aclara que tal y como está contemplado en la obligación N° 7 la solicitud de las fichas técnicas será cuando se requiera, por parte del coordinador, es decir, de acuerdo con las necesidades técnicas de cada laboratorio para solicitud y uso de la información relativa a la homogeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre.

- **Observación No. 4:**

Dentro de las especificaciones técnicas de los bienes a contratar se define la unidad de medida para cada una de las pruebas, sin embargo, también se da la opción de cotizar una prueba equivalente a la descripción/referencia solicitada.

Solicitamos aclarar si se permite y es válido ofertar una prueba equivalente, que cumple con los parámetros y matriz solicitados pero que la unidad de medida no corresponda a la solicitada, ya que los diferentes proveedores tienen presentaciones y unidades de medida distintas.

Respuesta Invima: La entidad se permite aclarar lo siguiente., El término equivalente a la descripción/referencia solicitada, alude a que el ensayo de aptitud o comparaciones/pruebas interlaboratorios, debe ser similar o análoga en cuánto a los parámetros requeridos (analitos) en la matriz solicitada.

En este sentido, es válido mencionar que los proveedores que cumplan con los requisitos anteriormente planteados y descritos en la ficha técnica, puedan ofertar diferentes unidades de medida (presentación: viales, kit, liofilizado, por unidad, entre otros), siempre y cuando sean equivalentes en cuanto a los parámetros analíticos en la matriz requerida.

- **Observación No. 5:**

Dentro del documento Estudios previos, para la estimación del presupuesto oficial de todos los grupos, se tuvo en cuenta el promedio de los valores históricos correspondientes a las vigencias 2019 y 2020 con los ajustes correspondientes del IPC, que no superan el 3.80%, pero no se tuvo en cuenta la variación que ha tenido la TRM del dólar durante estos mismos períodos, que desde 2019 a 2021 está cerca del 15%, ya que son productos importados y se compran en moneda extranjera (dólar/euro).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Por ejemplo, en el grupo 13, el presupuesto final asignado quedó un 16% por debajo del promedio de las dos cotizaciones analizadas en el estudio. Solicitamos si es posible, también tener en cuenta el incremento que ha tenido el precio del dólar para la asignación del presupuesto de los grupos.

Respuesta Invima: La Entidad **aclara** que para establecer el presupuesto estimado para el grupo objeto de la presente observación se realizó el respectivo estudio de mercado, a través de la solicitud de cotizaciones,. Por lo cual, se calculó el valor estimado con base en el valor promedio de las cotizaciones allegadas que cumplían con las especificaciones técnicas solicitadas, así comolos valores adjudicados en las últimas dos (2) vigencias con el respectivo incremento de IPC. Así las cosas, al realizar la solicitud de cotizaciones se prevé que el proveedor o empresa que distribuye el producto, sea quien tenga en cuenta aspectos como: importación, fluctuación del dólar, cambio TRM, entre otros y estos se vean reflejados en la oferta económica aportada, toda vez que son las empresas quienes reconocen en sí, el propio mercado junto con sus ventajas y limitaciones.

No obstante, la Entidad hace uso del incremento de IPC sobre el valor adjudicado en vigencias anteriores, sin depreciar el valor de las cotizaciones y para el caso en particular, se tomó el valor adjudicado vigencias 2019 y 2020, siendo esta última vigencia en donde el dólar tuvo la mayor fluctuación y para el momento en el cual se publicó el proceso la TRM se consideraba una de las más altas en los últimos tiempos.

Por lo anterior, la Entidad **aclara** que no se realizará ningún ajuste en el presupuesto estimado para cada uno de los grupos.

EXPERTQUIM

Mediante la plataforma SECOP II, se recibió documento de observación al proyecto de pliego de condiciones de la convocatoria pública antes mencionada por parte de la empresa EXPERTQUIM. Esta observación fue recibida el día 18 de marzo de 2021, encontrándose dentro del plazo dispuesto en el cronograma establecido por la entidad para tales efectos.

La observación presentada por EXPERTQUIM, es la siguiente:

- **Observación No. 1**

El pliego de condiciones de la convocatoria indica en el numeral 4.2 que:

(…) La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera: Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante máximo cuatro (4) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos, cuyo objeto se encuentre clasificado en el código hasta tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CÓDIGO	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
41116100	Kits de ensayos, manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

Fuente: proyecto de pliego de condiciones - selección abreviada mediante subasta inversa electrónica **No. 006 de 2021**

***Expertquim SAS**, amablemente y teniendo en cuenta que la experiencia en tercer nivel es muy general para el presente proceso de selección, amablemente solicitamos incluir como requisito mínimo requerido por la entidad Estatal que los oferentes certifiquen mediante el RUP la experiencia técnica en la especialidad en contratos de **Suministro de ensayos aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio.** Asegurando de esta manera el acompañamiento eminentemente técnico y ligado a un seguimiento integral.*

Esto permitirá a la entidad Estatal garantizar la pluralidad de los oferentes especializados en Suministro de ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio, asegurando de esta manera el acompañamiento eminentemente técnico y ligado a un seguimiento integral; con lo cual el proceso licitatorio se blindará y no permitirá que oferentes legalmente constituidos como empresas de Sociedades Anónimas Simplificadas- SAS con objetos: "ESTA SOCIEDAD POR SU NATURALEZA COMERCIAL PUEDE COMERCIALIZAR TODO TIPO DE PRODUCTOS, SERVICIOS Y ACTIVIDADES DE CARÁCTER LICITO" se presentes y desvirtúen el propósito de la contratación.

Respuesta Invima: En atención a la observación, la Entidad se permite manifestar que el requisito de experiencia solo será verificado mediante el Registro Único de Proponentes. Así las cosas, y toda vez que el RUP no reposan objetos contractuales, es el código clasificador UNSPSC el referente de bienes y servicios que utiliza la Entidad para la verificación de la experiencia, por lo que **NO SE ACEPTA** su observación.

Ahora bien, se exige que el proponente tenga reportado en los contratos con los que pretende acreditar la experiencia estos códigos, con el fin de poder corroborar que haya ejecutado contratos con objetos similares al presente proceso

Por lo anterior, la Entidad reitera que la experiencia se deberá acreditar con base en la información que reposa en el RUP y hasta el tercer nivel en aras de permitir la pluralidad de oferentes.

- **Observación No 2.**

El pliego de condiciones de la convocatoria indica el resumen de los requisitos habilitantes Experiencia – 1. Ubicado en la página 33 de 70 del proyecto de pliego indica:

(…) La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera: Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante máximo cuatro (4) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, que sumen por lo menos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

la cantidad señalada para cada uno de los Grupos, cuyo objeto se encuentre clasificado en el código hasta tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

Expertquim SAS, amablemente y teniendo en cuenta que la experiencia en tercer nivel es muy general para el presente proceso de selección, amablemente se solicita a la entidad Estatal exigir como requisito mínimo una certificación oficial que acredite y corrobore la comercialización, representación comercial de importación entre otros, de materiales de referencia, ensayos de aptitud y/o comparaciones/pruebas interlaboratorio.

Asimismo, el único interés de Expertquim SAS es minimizar el riesgo y asegurar la participación en el suministro de ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Esto con el fin de favorecer la participación de firmas que incorporen al proceso de selección un importante componente de experiencia en trabajos similares.

Respuesta Invima: La Entidad no acepta su observación, por favor remitirse a la respuesta emitida en la observación anterior.

ORIGINAL FIRMADO
KARLA MENGUAL REDONDO
Contratista
Grupo de Gestión Contractual

ORIGINAL FIRMADO
MARIA JIMENA ROSERO LUCERO
Profesional Especializado
Grupo Red de Laboratorios y Calidad
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

ORIGINAL FIRMADO
LUIS URIEL PINTO CAO
Profesional Especializado
Grupo financiero y presupuestal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Seleccion Abreviada Subasta Inversa 006 de 2021," suministro de ensayos de aptitud y comporaciones /pruebas interlaboratorio para la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.."

OFERENTE:
PROCESO PARTICIPANTE: SASI 006 de 2021

1

Columna1	2018	2019
Activo Corriente	834.842.904,00	855.323.622,00
Activo Total	1.103.930.155,00	1.160.015.566,00
Pasivo Corriente	413.345.130,00	428.160.809,00
Pasivo total	572.324.978,00	574.459.711,00
Patriimonio	531.605.177,00	585.555.855,00
Utilidad Operacional	91.351.299,00	101.887.057,00
Gastos de intereses	22.258.672,00	20.529.640,00
Fecha de corte de los estados financieros	31/12/2018	31/12/2019

2

20018	2019
1.095.311.384,00	1.034.024.299,00
3.105.507.449,00	3.233.689.914,00
425.090.028,00	380.638.219,00
704.821.623,00	617.832.444,00
2.400.685.826,00	2.615.857.470,00
138.634.570,00	82.583.975,00
21.832.666,00	25.140.402,00
31/12/2018	31/12/2019

1.103.930.155,00 total activos
1.160.015.566,00 total activos

3.105.507.449,00 total activos
3.233.689.914,00 total activos

7490 Otras actividades profesionales, científicas y técnicas n.c.p.

INDICADORES FINANCIEROS

	100%	100%	1	100%	100%	2	
Indicador	**2018**	**2019**	Promedio	**20018**	**2019**	promedio	Prromedio 1-2
Índice de Liquidez	2,02	2,00	2,01	2,58	2,72	2,65	2,33
Índice de endeudamiento	0,52	0,50	0,51	0,23	0,19	0,21	0,36
Razón de Cobertura de Intereses	4,10	4,96	4,53	6,35	3,28	4,82	4,68
CAPACIDAD DE ORGANIZACIÓN				**CAPACIDAD DE ORGANIZACIÓN**			
Rentabilidad sobre activos	0,08	0,09	0,09	0,04	0,03	0,04	0,06
Rentabilidad sobre el patrimonio	0,17	0,17	0,17	0,06	0,03	0,04	0,11

4774 Comercio al por menor de otros productos nuevos en establecimientos especializados

Firma
Nombre: **LUIS URIEL PINTO CAO**
Cargo: Profesional Especializado
VERIFICADOR FINANCIERO
GRUPO FINANCIERO Y PRESPUPUESTAL