ADENDA No: 01 AL ANUNCIO PÚBLICO

PROCESO No: SS17-354

1. OBJETO CONTRACTUAL

COMPRA DE AISLADORES ASÉPTICOS (CAI) Y AISLADORES ASÉPTICOS DE CONTENCIÓN (CACI) NECESARIOS PARA LA PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE LA CENTRAL DE MEZCLAS DE LA INSTITUCIÓN.

2. OBSERVACIONES

Publicado el anuncio público, dentro del plazo fijado en el cronograma se presentaron las siguientes observaciones:

No:	NOMBRE	OBSERVACION	RESPUESTA
1	**Cesar Prado** Representante Legal de Innova Pharma Ltda	Respetuosamente, se sugiere y se solicita que este numeral "CONCEPTO TECNICO POR PARTE DE INVIMA", NO DEBE evaluarse por medio de "COPIA DE CERTIFICACIONES" emitidas a terceras instituciones, entre otros, por los siguientes aspectos: - Las Certificaciones en BPE son documentos confidenciales de cada Instituciones y no todas se encuentran en disposición de facilitar esta documentación con fines comerciales de terceros. - El uso de este tipo de documentación debe estar acompañada con autorización expresa del Representante Legal propietario de dichos documentos. - Es potestad de cada institución desarrollar su proceso de Certificación en BPE siguiendo sus necesidades y preferencias particulares, independiente que existan conceptos técnicos que permitan la instalación de Aisladores fuera de áreas clasificadas. - Estos conceptos técnicos hacen parte de los estudios previos de mercado o referenciación que realiza el contratante, y son los que conllevan a la toma de decisiones respecto al tipo de tecnología que utilizará para obtener su propia Certificación en BPE. Igualmente, cuando en el texto se menciona "el oferente debe presentar como mínimo copia de 3 resoluciones emitidas por INVIMA en las cuales se verifique que el ente regulador concedió el concepto de CUMPLE para BPE a las centrales de mezclas de medicamentos que adoptaron dicha tecnología suministrada por el mismo oferente y que NO CUENTAN CON…". Se induce que, se están incluyendo particularidades para direccionar los requisitos técnicos hacia un tipo particular de proponente.	La ESE HUEM requiere que el oferente de los aisladores haya instalado dichos aisladores en otras Instituciones en el País en las mismas condiciones (áreas no clasificadas) y que estas Instituciones hayan obtenido concepto de cumplimiento por parte de INVIMA, por esta razón se solicita soporte de dicho requerimiento, máxime considerando la naturaleza pública de los documentos expedidos por el INVIMA y la carencia de información comercial dentro de los mismos o de cualquier otro aspecto amparado por la reserva legal.

		7. REQUISITOS HABILITANTES > 7.1. EXPERIENCIA: El texto menciona "El proponente debe acreditar, mediante certificación o acta de liquidación, **la ejecución de contratos específicos** con el objeto a contratar, durante los CINCO (5) años anteriores al cierre de la invitación, cuyo valor sume, por lo menos, el doble del valor ofertado". Al respecto se presentan las siguientes observaciones: - El solo parámetro "… el doble del valor ofertado", es limitante para el proponente y en ningún momento es medida real de su experiencia, ya que se minimiza dicha experiencia al factor precio. - En el caso que, el contrato certificado incluya un solo equipo Aislador Aséptico, el cual ha sido vendido al comprador por un valor mayor o exuberante al promedio del mercado, deja automáticamente en entredicho la validez de dicha certificación. - En el caso que, el contrato de compraventa incluya otros productos (p.e.j. medicamentos de alto costo), y la certificación incluya el valor total del contrato (Aislador(es) más medicamentos), deja automáticamente en entredicho la validez de dicha certificación. - En el caso que, los precios de venta del oferente sean altamente competitivos, y aun, habiendo realizado contratos de compraventa por varias unidades de Aisladores Asépticos, podría no alcanzar el tope estipulado para su oferta comercial, teniendo en cuenta que no puede superar el 50% del valor total de contratos realizados. - En el caso que, el oferente haya realizado ventas o cerrado negocios con anterioridad al tercer trimestre del año 2015, y los equipos sean importados, se certificaran contratos con valores muy inferiores a los precios actuales de dichos equipos, esto debido al incremento en la TRM -Tasa Representativa del Mercado- que siendo de conocimiento general, aumento más del 30%. - En el caso que, el oferente haya comercializado el doble de unidades de Aisladores asépticos y sus precios de venta sean más bajos que los estimados del mercado para este proceso de contratación, podría no alcanzar el tope del 50% del valor de sus contratos. En todos los casos anteriores, se castiga la experiencia real del proponente y al mismo tiempo se reduce el número de ofertantes casi exclusivamente a quienes tengan precios de venta más altos, utilicen tipos de contratos diferentes a la venta directa, hayan cerrado negocios recientemente, entre otros. Respetuosamente, solicito se modifique este criterio de evaluación, remplazando el criterio "… cuyo valor sume, por lo menos, el doble del valor ofertado", por	Los casos planteados se enmarcan en hipótesis del oferente y no en hechos concretos que ameriten respuesta, los cuales en cada caso particular y concreto serán resueltos de forma individualizada. La entidad considera relevante la experiencia del oferente de manera específica y la correlaciona con el factor económico a fin de garantizar requisitos que lo habilitarían en un proyecto de requerido para el servicio farmacéutico que trasciende en la salud y vida de los pacientes, el cual debe desarrollarse dentro de plazos cortos, por tanto deben minimizarse los riesgos en la ejecución contractual derivados de la impericia, inexperiencia en contratos de cuantías importantes, etc. Con fundamento en lo anterior, se mantiene el requisito habilitante de experiencia en los términos planteados.

		el criterio: "… cuyo valor sume por lo menos el 100% del valor ofertado, o la cantidad de aisladores asépticos sume, por lo menos, el 100% de la cantidad de aisladores ofertados". Igualmente, que las certificaciones de contratos indiquen explícitamente el tipo (CAI o CACI) y la cantidad de cada aislador contratado. Esta solicitud, teniendo en cuenta que al revisar algunos ANUNCIOS PUBLICOS den la página web del hospital, se encuentra que la experiencia requerida es mediante certificación de contratos que sumen el 100% del valor a contratar (SS17-135 y ss17-234) Es indispensable tener en cuenta que este tipo de tecnología se encuentra en sus primeros pasos de desarrollo en Colombia, que a la fecha es muy bajo el porcentaje de hospitales o empresas certificadas con la tecnología de aisladores Vs las certificadas con la tecnología tradicional. Y más aún cuando el Hospital Erasmo Meoz se convierte en uno de los primeros hospitales públicos en acceder a la tecnología de aisladores para la central de mezclas.	

3. MODIFICACIONES

Teniendo en cuenta las observaciones planteadas se realizan las siguientes modificaciones:

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No.	CODIGO	NOMBRE	DESCRIPCION TECNICA
1	2109000001	AISLADOR ASÉPTICO C.A.I	Aislador Aséptico de dos mangas para Preparación Magistral de medicamentos estériles y de Nutriciones parenterales. Debe contar con unidereccionalidad de flujo de aire filtrado, que sea completamente hermético permitiendo su instalación en un recinto sin clasificación de aire circundante. Su hermeticidad debe permitir su instalación en un recinto de áreas no clasificadas (Certificado por el representante legal o el ente regulatorio)
2	2109000002	AISLADOR ASÉPTICO C.A.C.I	Aislador Aséptico de Contención de dos mangas, para Adecuación de Medicamentos Oncológicos. Además de contar con filtros especiales para la peligrosidad de los medicamentos a manipular debe contar con unidereccionalidad de flujo de aire filtrado, que sea completamente hermético permitiendo su instalación en un recinto sin clasificación de aire circundante. Su hermeticidad debe permitir su instalación en un recinto de áreas no clasificadas(Certificado por el representante legal o el ente regulatorio)

Con relación al requisito del registro INVIMA contemplado en los acápites **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS y 3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA,** vistos a folios 2 y 3 del anuncio público, se modifica, en el sentido de reemplazarlo por el **certificado de BPE expedido por el INVIMA.**

Obligación Especial del Contratista : 5. *El contratista debe entregar para los equipos, el certificado*

de BPE expedido por el INVIMA.

Por otra parte, teniendo en cuenta que en el cálculo del presupuesto previsto en el acápite 6, visto a folio 11 del anuncio público, se estimó un valor mínimo, tomando como referencia la TRM vigente en su momento y dadas las posibles fluctuaciones que podrían afectar el valor de la oferta, se modifica el valor estimado del contrato a: Cuatrocientos cuatro millones doscientos cincuenta y nueve mil seiscientos sesenta y nueve pesos ($404.259.669) M/cte.

3. ACLARACIONES

Se aclara que las demás observaciones se resolvieron dentro del chat previsto para tales fines, el cual se realizó dentro de la hora programada, a partir de las 9:02 am, plazo en el cual se presentaron observaciones y no obstante haber accedido el "usuario Angelica", a las 10:06 am, no presentó observación de ninguna naturaleza.

Se modifica el anuncio público teniendo en cuenta las observaciones planteadas, con el objeto de salvaguardar los principios que rigen la contratación estatal y los fines de la E.S.E. HUEM. La presente adenda forma parte integrante del contrato y deben tenerse en cuenta en las respectivas ofertas.

Se expide en San José de Cúcuta, a los Treinta y un (31) días del mes de Julio de 2017

ORIGINAL FIRMADO

ANA MARIA PEREZ RAMIREZ
Subgerente de Servicios de Salud

Revisó: Judith Magaly Carvajal C. - Coordinadora GABYS
Proyectó: Isabel Cristina Calderón S- Abogada ACTISALUD GABYS