**RESPUESTA A OBSERVACIONES: INVITACION PUBLICA DE MENOR CUANTIA**

**PROCESO No:** SS17-384

## 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 EN ÁREAS NO CLASIFICADAS

## 2. OBSERVACIONES

Publicada la Invitación Pública de Menor Cuantía, dentro del plazo fijado en el cronograma se presentaron las siguientes observaciones:

| No: | NOMBRE | OBSERVACION | RESPUESTA |
|---|---|---|---|
| 1 | CIEL TECHNOLOGY SAS | De acuerdo a la convocatoria pública de aisladores asépticos, en el folio 14 "9.1 EXPERIENCIA. El proponente debe acreditar, mediante certificaciones o actas de liquidación, la ejecución de contratos específicos con el objeto a contratar, es decir, debe demostrar que los aisladores que oferta han sido instalados en otras instituciones en el país en áreas NO CLASIFICADAS y que bajo dicha condición los clientes obtuvieron concepto de CUMPLE para BPE por parte de INVIMA". ¿Los oferentes que NO hayan tenido contratos de suministro, pero que comercializan la marca de equipos que actualmente cuentan con certificación BPE en instituciones, podrían cumplir con el requisito de experiencia? | Con respecto a las certificaciones de experiencia por parte de clientes que hayan instalado los aisladores en las mismas condiciones deseadas por el hospital sólo serán válidos los documentos que acrediten que los aisladores que oferta han sido instalados en otras instituciones en el país en áreas NO CLASIFICADAS y que bajo dicha condición los clientes obtuvieron concepto de CUMPLE para BPE por parte de INVIMA". La anterior documentación permite que el oferente sea evaluado o de lo contrario descalificado dentro del presente proceso de selección. |
| | | ¿Los consorcios que documentación deben anexar en la convocatoria? | Para los proponentes individuales o aquellos que se presenten como Consorcios o Uniones Temporales deberán allegar la documentación que se relaciona en la Invitación Pública de Menor Cuantía Acápites 4 - Participantes visto a folio 2, numeral 6.9.11, visto a folio 8, numeral 4 del Acápite 9.2, visto a folio 16, inciso 8 de los Estados Financieros visto a folio 19, así como los Anexos 3 y 4 vistos a folios 34 a 35. |
| | | ¿Con que deben cumplir consorcios entre una empresa Colombiana y una Extranjera? | Cuando se trate de personas extranjeras deberán acreditar lo dispuesto en la Invitación Pública de Menor Cuantía Acápites 4 - |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | Participantes visto a folio 2, inciso 6 de los Estados Financieros visto a folio 19. |
| **2** | **ALPHARMA S.A.** | Por favor especificar la vigencia de los documentos soporte que son habilitantes, es decir el tiempo máximo de expedición requerido. | Cada uno de los documentos habilitantes tiene un plazo de expedición diferente, los cuales se encuentran señalados claramente en el Acápite 9 de la Invitación Publica visto a folios 13 al 23. |
| | | Al Pharma no está obligada a aplicar la certificación SARLAFT acorde con la circular 100-000005 de 2014 emitida por la Superintendencia de Sociedades, por lo cual no diligenciamos el formulario, solicitamos se autorice anexar la certificación de No Aplica, emitida por nuestra Revisora Fiscal. | Al respecto, el Subgerente Administrativo, en calidad de Oficial de Cumplimiento del SARLAFT en la entidad, manifiesta "Por directriz de la Junta Directiva de la E.S.E. Hospital Erasmo Meoz, se adopto el Manual del SARLAFT, según lo reglamentado en la Circular Externa N°009 de 2016 por tal motivo y cumpliendo con las disposiciones mencionadas toda relación contractual que se realice con la ESE HUEM debe realizársele la debida diligencia entre ellas el diligenciamiento del formulario". |
| | | Solicitamos en el punto 7 páginas 11 Especificaciones Técnicas en la parte importante agregar al parágrafo: Mantener la ISO Clase 4 en condiciones de reposo y 5 en condiciones dinámicas acorde con la farmacopea | El Químico Farmacéutico del la Institución, al respecto señala: "Luego de realizar la respectiva revisión del capítulo 797 de la USP (United States Pharmacopeia) se concluye que no se debe cambiar las especificaciones técnicas con referencia al mantenimiento de la ISO CLASE ya que la USP exige como mínimo ISO CLASE 5 para dichos aisladores, una ISO CLASE 4 corresponde a un control de ingeniería primario superior que llegado el caso el oferente lo presente dentro de sus fichas técnicas será bien calificado". |
| | | Las certificaciones emitidas por los clientes donde certifican la experiencia con Al pharma en Áreas No clasificadas no incluyen todos los ítems publicados en el pliego numeral 9.1 Experiencia pero como la misma no obliga a anexar resolución emitida por el INVIMA completa, este documento contiene la información requerida en el pliego, es válido adjuntar estas resoluciones y adicionar la certificación emitida por nuestra revisoría Fiscal en donde contiene el objeto contractual, monto, fecha suscripción de los contratos y vigencia, considerando estos documentos como complemento y cumplimiento a este ítem. | Me permito aclarar que para evaluar las Certificaciones de Experiencia se tendrá en cuenta que las certificaciones aportadas (mínimo 2) estipulen que los aisladores que oferta han sido instalados en otras instituciones en el país en áreas NO CLASIFICADAS y que bajo dicha condición los clientes obtuvieron concepto de CUMPLE para BPE por parte de INVIMA", razón por la cual las demás especificaciones vistas a folio 14, como Valor del contrato, Duración, Aclaración de no haberse sancionado o declarado el incumplimiento, serán replanteadas en Adenda que se publicará antes del cierre en la página web de la entidad. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Encontramos en la parte de experiencia que ya no se requieren tres certificaciones en Áreas NO clasificadas sino dos, además de la certificación en valor igual al presupuesto. Solicitamos validar este ítem acorde con las características de las certificaciones de experiencia (Numeral 9.1) exigidas en el pliego. | La Entidad Estatal cuenta con autonomía para modificar las condiciones contractuales, máxime teniendo en cuenta que se han adelantado dos procesos electrónicos que fueron declarados desiertos y se hace inminente contar con los Aisladores Asépticos, razón por la cual se mantendrá lo dispuesto en relación con el requisito de experiencia previsto en la Invitación Pública de Menor Cuantía del 31 de agosto de 2017, visto a folio 14. |
| | | Favor especificar en el ítem 11 Presupuesto que el valor estimado del contrato incluye el IVA | Frente a dicho aspecto en el Acápite 6 visto a folio 6 de la Invitación Pública se contempló que "El cálculo del precio de venta debe incluir el IVA, cuando el bien o servicio este gravado con dicho impuesto. Los precios unitarios, incluido el IVA, deben corresponder a números enteros, aproximando previamente, de ser necesario, los valores que contengan números decimales". |
| | | Favor aclarar en el certificado de disponibilidad presupuestal en el concepto la exclusión de construcción y puesta en marcha de la Central de Mezclas dado que la propuesta es solo para la dotación de aisladores asépticos en áreas NO clasificadas<br>En el parágrafo primero cláusula quinta imputación presupuestal por favor denominar el rubro, solo para la dotación de aisladores en áreas NO clasificadas. | Tal como lo expresó la Jefe de Presupuesto de la ESE HUEM, me permito aclarar que el certificado de disponibilidad presupuestal N° 835 de 2017 fue emitido por el rubro "**Construcción, Dotación y Puesta en Marcha de la Central del mezclas**", el cual hace parte de los **"PROYECTOS DE INVERSIÓN"** que fueron aprobados por Junta Directiva según Acuerdo N°014 de junio 29 de 2017, comprendido dentro de este la dotación de aisladores asépticos en áreas NO clasificadas. |
| | | Solicitamos ampliar el plazo de ejecución a 120 días para garantizar la no tipificación del riesgo de incumplimiento por plazo de ejecución. | Se accederá a la petición ampliando el plazo de ejecución por Tres (3) meses contados a partir del Acta de Inicio, sin exceder del 31 de diciembre de 2017. |
| | | En el ítem 18 la oferta contempla dentro de los anexos la minuta del contrato como anexo 1, la cual consideramos debe ser excluida dado que es un proceso de oferta sin aún adjudicación.<br>Dentro de los anexos exigibles en el ítem 18 el anexo 1 minuta del contrato es exigible sin adjudicar la misma o es acorde con el cronograma. | La Minuta del Contrato es para conocimiento general de los proponentes y no se allega con la propuesta sino será diligenciado por la entidad, una vez agotadas las diferentes etapas del proceso de contratación, al oferente que le resulte adjudicado el objeto contractual. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Por favor confirmar la vigencia que debe tener la garantía de seriedad de la oferta.<br><br>En la Cláusula Quinta parágrafo segundo debe ser igual a la forma de pago planteada en el pliego en el numeral 12 forma de pago, 50% de anticipo y 50% a la contra entrega de los equipos. | Tal como se indicó en el Acápite 9.2 Capacidad Jurídica visto a folio 15 de la Invitación Pública de Menor Cuantía, la vigencia de la Póliza de Seriedad de la Oferta será de Noventa (90) días calendario contados a partir de la fecha prevista del cierre, esto es contados a partir del 07 de septiembre de 2017.<br><br>No se aprecia incongruencia en este aspecto, toda vez que una vez adjudicado el contrato se diligenciarán los campos en blanco de la Minuta en concordancia con las disposiciones de la Invitación Pública, incluyendo forma de pago prevista en el Acápite 12, visto a folio 24. |
| **3** | **INNOVA PHARMA** | Numeral: 9.1. EXPERIENCIA.<br><br>*"…debe demostrar que los aisladores que oferta han sido instalados en otras instituciones en el país en áreas NO CLASIFICADAS y que bajo dicha condición los clientes obtuvieron concepto de CUMPLE para BPE por parte del INVIMA…"*<br><br>Respetuosamente, se solicita limitar las certificaciones de clientes exclusivamente a verificar la experiencia comercial del proponente en el manejo y cumplimiento de los equipos objeto de la compra.<br><br>Agradecemos revisar este criterio según las siguientes acotaciones<br><br>1. En el numeral "7. ESPECIFICACIONES TECNICAS", se está solicitando que los aisladores ofertados cuenten con "Certificado por representante legal y el ente regulatorio". En tal sentido , consideramos que se aunque se solicite esta certificación del ENTE REGULATORIO, realmente el proceso entrega un real valor a las certificaciones de contratos emitidas por clientes.<br>2. En forma consecuente, Las Certificaciones emitidas por clientes con la estructura solicitada excluye | Con respecto a las certificaciones de experiencia por parte de clientes que hayan instalado los aisladores en las mismas condiciones deseadas por el hospital sólo serán válidos los documentos que acrediten que los aisladores que oferta han sido instalados en otras instituciones en el país en áreas NO CLASIFICADAS y que bajo dicha condición los clientes obtuvieron concepto de CUMPLE para BPE por parte de INVIMA". La anterior documentación permite que el oferente sea evaluado o de lo contrario descalificado dentro del presente proceso de selección. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | del proceso a cualquier proveedor que comercializa equipos (En este caso aisladores), pero que NO realiza la certificación de la Central de Mezclas. De hecho, se observa que toda certificación válida para el proceso es aquella que certifique SERVICIOS de asistencia técnica o consultoría sobre la certificación en Central de Mezclas, pero NO venta de equipos.<br>3. Según lo anterior, se solicita realizar claridad en el sentido, si el Objeto del proceso es: ¿COMPARA DE EQUIPOS AISLADORES? o ¿ASISTENCIA TECNICA SOBRE LOS EQUIPOS Y PROCESOS DE CERTIFICACION EN BPE?<br>4. Se hace claridad al respecto, puesto que los Aisladores pueden ser instalados en áreas Clasificadas o NO Clasificadas, esta situación la define el cliente, y el responsable de la certificación (Asesor externo o funcionario del hospital) desarrolla los procesos para la certificación según los objetivos del cliente.<br>5. Por tanto, esta mezcla de conceptos en las Certificaciones de Experiencia producen sesgo del proceso mencionado.<br><br>Finalmente, la instalación en áreas NO Clasificadas ha sido revaluada paulatinamente. Al respecto, se adjunta documento técnico como soporte bibliográfico. Por favor, remitirse a la Pag 319 del Artículo, apartado "Localización" | |
| | | Numeral: 9.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL.<br><br>Respetuosamente, solicito ajustar los indicadores financieros de tal forma que permita la participación de Pequeñas Empresas, puesto que como se indica este proceso es de MINIMA CUANTIA, y los indicadores establecidos permiten la participación solamente de grandes empresas, lo que lo hace excluyente para pequeñas empresas como la nuestra. | Los Indicadores Financieros establecidos para el presente proceso son lineamientos institucionales que dependen del valor del contrato, toda vez que se requiere verificar la capacidad financiera que viabilice el cabal cumplimiento contractual. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Numeral: 5.1.3 RECEPCION DE PROPUESTAS Y CIERRE DE LA INVITACION.<br><br>Respetuosamente, se solicita **postergar** la fecha Recepción y de Propuestas y Cierre de Invitación por un tiempo de 04 días hábiles a partir de la fecha establecida en el cronograma de esta Invitación. | No es posible acceder a la petición, toda vez que se han adelantado dos procesos electrónicos que fueron declarados desiertos y se hace inminente contar con los Aisladores Asépticos, con la finalidad de iniciar el proyecto de puesta en marcha de la Central de Mezclas. |

Se expide en San José de Cúcuta, a los 04 días del mes de septiembre de 2017.

**ORIGINAL FIRMADO**

ANA MARÍA PÉREZ RAMÍREZ
Subgerente de Servicios de Salud

Aprobó: Judith Magaly Carvajal Contreras, Asesora Jurídica Actisalud GABYS
Proyecto. Angélica María Chaparro Quintero, Abogada Actisalud GABYS