



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 1 de 7

EL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA INVITA A PRESENTAR PROPUESTAS PARA CONTRATAR BAJO LA MODALIDAD DE CONVOCATORIA PUBLICA LA ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS DE ANTIGENO APROBADAS POR EL INVIMA PARA LA TAMIZACIÓN DEL TALENTO HUMANO COMO PARTE DEL DIAGNOSTICO Y CONTENCIÓN DEL COVID-19, ACORDE A ESTA INVITACIÓN, SUS ANEXOS Y EL CONTRATO QUE SE CELEBRE PARA TAL EFECTO.

RESPUESTA A OBSERVACIONES REALIZADAS A LOS TERMINOS DE CONDICIONES

El Instituto Nacional de Cancerología, Empresa Social del Estado, procede a dar respuesta a las observaciones realizadas en tiempo a los términos de condiciones de la presente convocatoria así:

Observaciones presentadas por el proponente BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el día martes, 22 de septiembre de 2020 14:23.

PREGUNTA

Haciendo uso de la oportunidad que se nos brinda para hacer observaciones, solicitamos respetuosamente tener en cuenta las siguientes:

1. **Anexo No. 6 Técnico Tamizaje:**

- Amablemente solicitamos al comité ampliar la explicación del siguiente párrafo incluido en anexo No. 6 "Técnico tamizaje" **Generalidades** resaltado en negrilla.

"Se requiere contratar un proveedor para la compra de pruebas rápidas de antígeno aprobadas por el Invima para la tamización del talento humano como parte del diagnóstico y contención del COVID-19, con el fin de establecer contractualmente este servicio con el Instituto Nacional de Cancerología, para la cual, **deberá aportar el debido manejo y seguimiento al paciente hospitalizado con indicación de diálisis.**"

- "El bien o servicio contratado es fundamental para realizar la tamización del talento humano institucional para la detección de SARS – COV-2 en muestra de hisopado nasal o nasofaríngeo, para el diagnóstico y contención del COVID 19. **La tamización es fundamental para la gestión del riesgo del talento humano, detectar casos positivos asintomáticos y tomar las medidas preventivas correspondientes en bien de la comunidad institucional**".

La prueba para contratar cuenta con los estándares y autorizaciones según las metodologías establecidas en Colombia las cuales están aprobadas por la OMS, el Instituto Nacional de Salud y Invima demás entidades gubernamentales a cargo de su validación y autorización de comercialización, adicionalmente el INC cuenta con el personal especializado del laboratorio para la realización de la prueba.



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 2 de 7

En la justificación y principios del anexo 6 se describe que la prueba de antígenos para la tamización del talento humano debe detectar casos positivos asintomáticos. Nos permitimos aclarar que las pruebas de antígeno están definidas para diagnóstico en pacientes sintomáticos o aquellos individuos que han estado en contacto o exposición con pacientes positivos, debido que al considerar incluir la prueba en pacientes asintomáticos el nivel de antígenos viral puede estar en baja concentración o debajo del límite de detección de la prueba ocasionando resultados falsos negativos. La sensibilidad de las pruebas de antígeno para utilizarse como tamización deberían considerarse con una sensibilidad por encima del 95% dado que no es tan sensible como la PCR y puede conducir a resultados falsos negativos en pacientes sin síntomas.

Según recomendación del documento soporte del Ministerio de Salud lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR y pruebas de antígenos y serológicas para SARS – CoV-2 (Covid19) en Colombia GIPS21, se recomienda en los siguientes casos. Personas con síntomas menores a 11 días. Por lo tanto, sugerimos revisar el criterio de inclusión para uso de la prueba.

RESPUESTA

Dando respuesta a la inquietud planteada y reconociendo que el Ministerio de Salud en los lineamientos para las pruebas moleculares RT-PCR y pruebas de antígenos y serológicas para SARS – CoV-2 (Covid19) en Colombia GIPS21 emitidos por el Instituto Nacional de Salud, como es mencionado por BECTON, se recomienda el uso de dichas pruebas en Personas con síntomas menores a 11 días, resulta importante mencionar que la población de trabajadores del INC por ser personal de salud, es un grupo priorizado en razón del riesgo de exposición a SARS – CoV-2, razón por la cual, en el marco de un proyecto de investigación en el que se plantea la identificación de casos positivos en dicha población, se evaluará la utilidad de esta prueba en ejercicios de tamización, reconociendo de antemano que su rendimiento ideal es con sintomáticos o con mayor probabilidad pretest dada por el contacto estrecho o exposición previa.

2. Anexo No. 7 Criterios de calificación técnica de puntaje:

Ítem 2 Experiencia: La entidad solicita la certificación de uno o dos contratos ejecutados satisfactoriamente con objetos similares a este para otorgar puntaje, amablemente solicitamos aclarar si la experiencia se puede acreditar con certificaciones correspondientes a pruebas rápidas de otra índole.

RESPUESTA

No se admitirá que la experiencia se pueda acreditar con certificaciones correspondientes a pruebas rápidas de otra índole. Por lo tanto solo se podrá acreditar experiencia con



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 3 de 7

certificaciones que tengan relación con un objeto similar a la presente convocatoria, entendiendo por similar **“ADQUISICIÓN DE PRUEBAS RAPIDAS DE ANTIGENO APROBADAS POR EL INVIMA PARA LA TAMIZACIÓN DEL TALENTO HUMANO COMO PARTE DEL DIAGNOSTICO Y CONTENCIÓN DEL COVID-19”**

Observaciones presentadas por el proponente ANNAR DIAGNOSTIC HEALT TECHNOLOGIES S.A.S, recibidas a través del correo electrónico enviado a invitaciones@cancer.gov.co, el día martes, 22 de septiembre de 2020 15:58

PREGUNTA

De acuerdo con el asunto de la referencia y con el objetivo de presentar observaciones al proceso de contratación denominado CONVOCATORIA PÚBLICA NO. 572 DE 2020, el cual tiene por objeto el “proveer Pruebas Rápidas de Antígeno aprobadas por el INVIMA, para la tamización del talento humano como parte del diagnóstico y contención del COVID-19 al Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado”, nos permitimos solicitar lo siguiente:

OBSERVACIÓN 1

Se confirme que el contar con registro sanitario INVIMA y aval del Instituto Nacional de Salud constituye un requisito habilitante para la participación en la convocatoria, es decir, que no se podrá proceder con la etapa de asignación de puntaje si el oferente carece de tales requisitos técnicos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el pliego es confuso al respecto, pues, si bien se precisa en el numeral 9.3. de la evaluación técnica que: el contar con registro sanitario Invima, estar avalado por el Instituto Nacional de Salud o autoridad competente y, contar con certificación de disponibilidad de las pruebas en las cantidades y tiempos definidos por el Instituto, se señala que son requisitos habilitantes de orden técnico.

Sin embargo, en el anexo 7, se tiene en cuenta como criterios de clasificación de puntaje, la capacidad técnica pero esta no hace ni puede hacer referencia al contar con determinados requisitos (habilitantes) sino a la sensibilidad y especificidad de las pruebas solicitadas por la Entidad.

Resulta importante que la Entidad precise lo necesario sobre este punto, toda vez que de acuerdo con la normativa contractual, los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para participar en un Proceso de Contratación como oferente y están referidos a su capacidad jurídica, financiera, organizacional y su experiencia y su propósito no es otro que el de establecer unas condiciones mínimas para los proponentes de tal manera que la Entidad contratante sólo evalúe las ofertas de aquellos que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación.

RESPUESTA

En relación a la pregunta formulada nos permitimos mencionar, que, si bien en el decreto 1082 de 2015 se mencionó que los requisitos habilitantes estaban de primera mano relacionados con



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 4 de 7

el concepto de capacidad del contratista, también es cierto que los requisitos habilitantes también están estrechamente relacionados con el desarrollo del objeto contractual y más precisamente con la disposición del contratista para desarrollar el contrato. En ese orden de ideas, las entidades públicas en los requisitos habilitantes puedan establecer una serie de requisitos técnicos que marquen la pauta de entrada al proceso de contratación y que sean predicables en relación a las condiciones del oferente. Reforzando esta idea la agencia colombiana de contratación ha señalado lo siguiente: *“Los requisitos habilitantes miden la aptitud del proponente para participar en un Proceso de Contratación como oferente y están referidos a su capacidad jurídica, financiera, organizacional y su experiencia¹. El propósito de los requisitos habilitantes es establecer unas condiciones mínimas para los proponentes de tal manera que la Entidad Estatal sólo evalúe las ofertas de aquellos que están en condiciones de cumplir con el objeto del Proceso de Contratación”¹.* (Subrayado fuera de texto)

Ahora bien, es importante señalar que los requisitos de la certificación del Invima y la de la secretaria distrital, son documentaciones que en principio son establecidas o atribuidas a una prueba específica, también es cierto que este tipo de documentos que avalan un procedimiento o la práctica de una prueba son expedidos en relación a la persona jurídica que ha solicitado dicha acreditación ante el ente gubernamental con funciones de regulación, lo cual en ultimas puede confirmar la posición de la entidad, en el sentido de que este tipo de certificaciones pueden medir la capacidad del posible oferente en relación a la prestación del servicio. De esta manera es importante señalar que la acreditación de este documentos en el actual proceso de contratación resulta de carácter fundamental para la entidad, a tal punto que si el contratista no da cumplimiento a lo solicitado no tendría ningún sentido mantener su permanencia en el proceso de contratación con el ánimo de someter su propuesta a las otras evaluaciones prevista dentro del proceso, lo anterior desde luego tiene su sustento en el hecho que la prestación de estos servicios se encuentran reguladas por otros entes gubernamentales, por tal motivo la entidad debe asegurar desde el contrato que esa prueba para detección de Covid 19 cumpla con los lineamientos establecidos por las entidades estatales que vigilan directamente al Instituto, nos referimos concretamente a la acreditación del registro sanitario Invima y el respectivo aval del Instituto Nacional de Salud.

Por otra parte en materia de salud el establecimiento de requisitos de selección del contratista opera de manera diferente a lo que sucede en el régimen tradicional regulado por el estatuto general de contratación, por dos razones fundamentales; la primera porque se trata de un proceso de contratación muy especial que debe buscar la celeridad en sus procedimientos, lo cual ha permitido un mayor grado de libertad en la configuración de los requisitos de selección del contratista, esto desde luego se confirma en que las entidades de salud públicas tengan su propio régimen de contratación donde el establecimiento de estos requisitos se verifique de manera proporcional al objeto a contratar, de esta manera la actuación del Instituto Nacional de Cancerología ESE, resulta proporcionada a los fines propios del contrato, en tal sentido vale precisar que en este caso se ha dado pleno cumplimiento al principio de proporcionalidad el cual habilita a la administración establecer discrecionalmente algunos requisitos que permitan la selección de los mejores contratistas.

¹ Colombia Compra Eficiente. “Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los procesos de contratación.”



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 5 de 7

"La observancia del principio de proporcionalidad en la determinación de los requisitos para contratar con el Estado trae dos beneficios fundamentales: de una parte, dota de legitimidad la exigencia de esos requisitos y, de otra, hace más eficiente la utilización del dinero público en contratación estatal. En efecto, en el Estado de derecho, el principio de proporcionalidad forma, junto con el principio de legalidad, uno de los pilares que deben informar la actuación del Estado para gozar de legitimidad. Las actuaciones de los poderes públicos, para ser legítimas, deben ser legales y proporcionales a los hechos que las detonan. Más aún, en el Estado de derecho, el principio de proporcionalidad es una garantía para los particulares de que la actuación estatal no obedecerá al capricho del funcionario público, sino que será necesaria para obtener un fin legítimo del Estado". ²(Subrayado fuera de texto).

En consideración con lo expuesto, es importante señalar que la naturaleza del régimen jurídico de contratación del Instituto Nacional de Cancerología se basa fundamentalmente en el derecho privado, reglas que pueden ser incorporadas de manera discrecional en sus propios manuales de contratación. Esta novedad dispuesta por la ley ha tenido como consecuencia otro efecto jurídico que es necesario comentar, pues resulta fundamental para resolver esta pregunta y es que en el régimen jurídico especial de contratación de las E.S.E están excluidas de la aplicación de la ley 80 de 1993, la ley 1150 y todos sus decretos reglamentarios razón por la cual puede afirmarse que las normas específicas de la ley 1150 y el decreto 1082 de 2015, los cuales fijaron los criterios para la fijación de los requisitos habilitantes no tienen aplicabilidad en los regímenes de contratación de las Empresas sociales del Estado.

De esta manera nuestro Estatuto de Contratación referenciando lo dispuesto en la ley ha señalado lo siguiente. "En materia de contratación el Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado cuenta con un régimen especial de contratación y en tal virtud aplica las normas del Derecho Privado contenidas en el Código Civil y el Código de Comercio, tal como lo consagra la Ley 100 de 1993, en su artículo 195 numeral 6° y sin perjuicio de que pueda hacer uso discrecional de las cláusulas excepcionales que sean pactadas previamente y contenidas en la Ley 80 de 1993, reformada por la Ley 1150 de 2007. En todo caso, en el proceso de selección aplica siempre los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal sobre selección objetiva, transparencia, igualdad, moralidad, celeridad, economía, imparcialidad y publicidad y de

² Juan Diego Martínez-García. "arbitrariedad en la determinación de los requisitos para contratar con el estado. el principio de proporcionalidad como protección contra la arbitrariedad" <http://www.scielo.org.co/pdf/ilrldi/n19/n19a08.pdf>



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 6 de 7

la equidad y la valoración de los costos ambientales señalados respectivamente por los artículos 209 y 267 de la Constitución Política.”

Por otro lado, se solicita aclaración sobre lo indicado en el numeral 13 de la página 18, pues allí se señala que: “La ausencia de requisitos o la falta de documentos referentes a la presente contratación o al proponente, no necesarios para la comparación de las propuestas no servirán de título suficiente para el rechazo de los ofrecimientos hechos. En consecuencia, todos aquellos requisitos de la propuesta que no afecten la asignación de puntaje serán solicitados por la Entidad y deberán ser entregados por los proponentes, hasta el término de traslado de las evaluaciones señalado por el Instituto. En este proceso de selección del contratista primará lo sustancial sobre lo formal”, debido a que, de acuerdo con el principio de igualdad, durante del término otorgado para subsanar las ofertas, los proponentes no podrán acreditar circunstancias ocurridas con posterioridad al cierre del proceso de selección, es decir, que en desarrollo del proceso, los proponentes no podrán presentar documentación a título de subsanación si no contaban con este documento antes de la fecha de cierre para la presentación de propuestas.

RESPUESTA

Respetados señores, en relación con la pregunta planteada, nos permitimos aclarar que en este numeral se han establecido los requisitos de subsanabilidad de requisitos habilitantes en relación específicamente que la subsanabilidad solo será predicable para este tipo de requisitos. De la misma manera en dicho numeral, el Instituto también ha planteado otros requisitos de procedibilidad de las subsanaciones en el sentido de reafirmar que no es posible acreditar circunstancias que se terminaron consolidando después del cierre del proceso.

Observación No. 2

Numeral 9.3.1.2 OBSERVACIONES GENERALES A TENER EN CUENTA PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA OFERTA TECNICA.: Para los reactivos y demás elementos que lo requieran, una vez adjudicado los mismos deberán venir etiquetados, con registro sanitario vigente, fechas de fabricación y vencimiento, rotulado con la siguiente leyenda: “USO EXCLUSIVO I.N.C — ESE”. No se aceptan stickers.” Solicitamos: Permitir entregar los reactivos debidamente etiquetados con registro sanitario vigente, fechas de fabricación y vencimiento, pero no rotulado como “USO EXCLUSIVO I.N.C — ESE” ya que esto implicaría modificación del empaque, o aceptar sticker.

RESPUESTA

Se aclara que se otorga la razón al proveedor y se permite la alternativa de entregar los reactivos debidamente etiquetados con registro sanitario vigente y fechas de fabricación y vencimiento.

Observación No. 3

21.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS: Dentro de la ejecución del objeto contractual, el CONTRATISTA se obliga a: 21.2.3. Tener una sensibilidad por encima del 85 % y una especificidad del 95 % con porcentaje de correlación frente a PCR del 95%. Solicitamos: Considerar que la sensibilidad y especificidad de la prueba



CONVOCATORIA PÚBLICA No. 572 DE 2020

Página 7 de 7

estén validadas con respecto a los Ct de PCR de las muestras clínicas sometidas en la validación del ensayo, para determinar con seguridad los días de exposición y escenarios propuestos por el INS.

RESPUESTA

Se Acepta.

Observación No. 4

21.2 OBLIGACIONES ESPECIFICAS: Dentro de la ejecución del objeto contractual, el CONTRATISTA se obliga a: 21.2.17. Las pruebas contratadas deben ser efectivas, garantizando que el precio de las pruebas incluya, controles, de calidad para su procesamiento, soluciones diluyentes y todos los consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba. Solicitamos: Aclarar si se refieren al control interno del cassette.

RESPUESTA

No, se hace referencia a un control independiente.



CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Directora General

Revisó:

Vo.Bo: Juan José Pérez Acevedo – Subdirector General de la Gestión Administrativa y Financiera. *JJP*

Vo Bo: María Yaneth Gil Parra– Coordinadora Grupo Área Gestión Financiera *YGP*

Vo.Bo: Yolanda Ramírez Gomez – Coordinadora Grupo Gestión Compras y Contratación *YRG*

Revisó: Michael Alejandro Alba Martinez – Profesional Especializado Grupo Gestión Compras y Contratación (en misión GOLD RH). *malba*

Elaboró: Elsy Ramírez – Auxiliar Administrativo Grupo Área Gestión Contractual

DG/CWC/SGGAF/JJPA/GACF/MYGP/GGCC/YRG/ PE/MAAM/ Elsy



Instituto Nacional
de Cancerología-ESE
Colombia
Por el control del cáncer

Calle 1ª N° 9-85 · PBX: 4320160

NIT: 899.999.092-7

www.cancer.gov.co

Bogotá D.C., Colombia



Incancerología

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911

1911