

ADENDA 02
CONVOCATORIA PÚBLICA No. 06 de 2019

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA.

El Gerente de la **E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA**, en ejercicio de las facultades conferidas en la Ordenanza 072 de 1995, Acuerdo 01 de 1995, Acuerdo 008 de 2014, Acuerdo 016 de 2017, Resolución 530 de 2018, la Resolución 129 de 2019 y el Estatuto de Contratación de la **E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA** y demás normas concordantes, expide la presente adenda con base en las siguientes:

CONSIDERACIONES

1. Que el día 28 de Enero de 2019, se dio apertura al Proceso de la Convocatoria Pública No. 06 de 2019 cuyo objeto es el "SUMINISTRO DE MATERIALES DE OSTEOSÍNTESIS PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA."

2. Que el Capítulo II, Numeral 2 REQUISITOS MÍNIMOS PARA CONTRATAR – HABILITANTES, estableció la EXPERIENCIA GENERAL - MÍNIMA REQUERIDA (Habilitante) en el Sub-numeral 2.4 en los siguientes términos:

"El proponente deberá acreditar una experiencia mínima de tres (3) años, cuyo objeto fuere el suministro de Material de Osteosíntesis en entidades de salud de tercer y cuarto nivel, Clínicas Privadas de Alta Complejidad y EPS que contraten a Instituciones de Alta Complejidad, que debe ser soportada con la presentación de mínimo cinco (5) contratos; ejecutados durante los últimos tres (3) años, en donde el valor sume como mínimo el 70% del valor del presupuesto estimado para la presente Convocatoria y cada certificación deberá tener como mínimo la siguiente información:

- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista.
- Número y objeto del contrato.
- Fecha de iniciación y de terminación del contrato.
- Valor del contrato.
- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
- Dirección y teléfono de la entidad que certifica.

Para el caso de Consorcios o Uniones Temporales que se presenten cada integrante de la misma deberá certificar la experiencia de acuerdo al porcentaje de participación en la Sociedad. La no presentación de estas certificaciones generará la descalificación del proponente."

3. Que el Líder de proyecto de Farmacia junto con la coordinación de Osteosíntesis, mediante oficio correspondiente a la respuesta a las observaciones del proceso de selección, solicitó la Modificación del Sub-numeral 2.4 EXPERIENCIA GENERAL - MÍNIMA REQUERIDA (Habilitante), Numeral 2, Capítulo II del Pliego de Condiciones, con el fin de generar pluralidad e inclusión de proponentes.

4. Que en el ANEXO 4 (Minuta de Contrato) se estableció la cláusula SEXTA. CONDICIONES DE CONTROL DE CALIDAD, de la siguiente manera:

"SEXTA. CONDICIONES DE CONTROL DE CALIDAD. El CONTRATISTA se obliga para con EL HOSPITAL a las siguientes condiciones de calidad:

1. Se deberá entregar los certificados de control de calidad de los lotes entregados, sin perjuicio del cumplimiento de todos los requerimientos técnicos en los términos de la propuesta.
2. El HOSPITAL se reserva el derecho de someter los insumos contratados al análisis de calidad, cuando lo considere conveniente y en las entidades que éste determine.
3. El HOSPITAL podrá verificar que el laboratorio fabricante corresponda al autorizado en el registro sanitario respectivo.
4. El certificado de control de calidad deberá contener como mínimo la siguiente información:



Al igual que las certificaciones de experiencia y el anexo 3 debidamente diligenciado deben presentarse en medio magnético y físico, y la documentación correspondiente a:

- **Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento en medio físico y magnético, expedido por el INVIMA, con fecha vigente; y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante o al titular del registro. En productos Vitales NO Disponibles, autorización de importación expedida por el INVIMA o su equivalente.
- **Ficha Técnica del producto:** El proponente debe presentar en medio físico y magnético la FICHA TÉCNICA de cada producto ofertado, expedida por el laboratorio fabricante
- **Ficha Técnica del Equipo o instrumento entregado en comodato o apoyo tecnológico,** cuando aplique y/o involucre una parte o el total del apoyo tecnológico, junto con la descripción

A través de medio magnético únicamente.

*la cuarta por la parte referente a documentos generales (ANEXO 1 Y 2) y una carta donde relacione el valor total de la oferta que presenta (este valor reflejado debe corresponder al valor totalizado en el anexo 5 Propuesta Económica entregado en medio magnético; el cual se tendrá en cuenta tanto para el momento del cierre de la Convocatoria, apertura de sobres y relación en el acta de cierre, como para la verificación de la garantía de Seriedad de la Oferta).

MEDIO MAGNÉTICO

- Un CD o MEMORIA USB con la información Jurídica
- Un CD o MEMORIA USB con la información Financiera
- Un CD o MEMORIA USB con información Técnica correspondiente a certificaciones de experiencia y el anexo 3 debidamente diligenciado y con los siguientes documentos:
- **Registro Sanitario INVIMA:** Se debe presentar este documento en medio físico y magnético, expedido por el INVIMA, con fecha vigente; y cuando sea pertinente, los antecedentes que aclaren alguna modificación con respecto al fabricante o al titular del registro. En productos Vitales NO Disponibles, autorización de importación expedida por el INVIMA o su equivalente.
- **Ficha Técnica del producto:** El proponente debe presentar en medio físico y magnético la FICHA TÉCNICA de cada producto ofertado, expedida por el laboratorio fabricante
- **Ficha Técnica del Equipo o instrumento entregado en comodato o apoyo tecnológico,** cuando aplique y/o involucre una parte o el total del apoyo tecnológico, junto con la descripción

A través de medio magnético únicamente.

- Un CD o MEMORIA USB con el anexo 5 Propuesta Económica y documentos generales (Anexo 1 y 2).

De encontrarse inconformidad entre una y otra prevalecerá el medio físico.

La propuesta deberá estar debidamente foliada, en orden ascendente e ininterrumpida y sin enmendaduras (la foliación se hará cara a cara sin importar su contenido o material y en el orden y con los requisitos exigidos en los términos de condiciones, no debe incluir hojas en blanco); así mismo, la propuesta deberá llevar un índice o tabla de contenido en donde se relacionen todos los folios de las mismas que permita su consulta ágil. La propuesta deberá estar debidamente firmada por su Representante Legal y será presentada en sobre cerrado.

La propuesta que en su original y copias (medios magnéticos) incluidos los documentos soportes, presenten borrones, enmendaduras o tachaduras no será evaluada salvo que contengan las salvedades correspondientes, de igual forma en los casos que los soportes sean fotocopias estas deberán ser nítidas y tomadas de su original; en caso de divergencias, prevalecerán los datos e información contenida en el original.

Cada uno de los sobres debe estar numerado en orden ascendente de manera continua entre ellos y la foliación inicia en la carpeta uno (1) y termina consecutivamente en la carpeta cuatro (4).

Una vez presentada la propuesta la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA no aceptará que los proponentes realicen variación o modificación alguna en la misma, lo cual no imposibilita la solicitud de las aclaraciones.



- A. Nombre y dirección del fabricante.
- B. Número y tamaño del lote.
- C. Fecha de fabricación.
- D. Nombre comercial
- E. Marca."

5. Que la coordinadora del área de osteosíntesis, mediante verificación de los ANEXOS 4 (Minuta del Contrato) en el trámite de la audiencia de aclaración de pliegos, observó que en la cláusula SEXTA. CONDICIONES DE CONTROL DE CALIDAD se omitió la obligación en cabeza del contratista de cancelar el valor correspondiente a los análisis de control de calidad y de hacer la reposición de las unidades tomadas como muestra para los análisis de control.

6. Que en el Numeral 3 del Capítulo III del pliego de condiciones, correspondiente a la ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA, se estableció el Sub-numeral 3.2 de la siguiente forma:

"La propuesta debe presentarse en idioma Castellano, en un original impreso, la cual estará dividida y separada así: la primera parte estará conformada por los requisitos jurídicos, la segunda por la parte financiera, la tercera por la parte técnica y experiencia; y la cuarta por la parte económica y documentos generales (ANEXO 1 Y 2), la propuesta debe venir con todos los documentos y anexos requeridos legibles, impresos y escritos en letra de imprenta. Además deberá presentar cuatro (4) medios magnéticos (CD'S O MEMORIAS USB) que contengan la información de la siguiente manera: Primer medio magnético: documentación jurídica; Segundo medio magnético: Requisitos desde el punto de vista financiero; Tercer medio magnético: Experiencia mínima requerida y especificaciones técnicas mínimas exigidas; Y cuarto medio magnético: Propuesta económica y documentación general. De encontrarse inconformidad entre una y otra prevalecerá el medio físico.

La propuesta deberá estar debidamente foliada, en orden ascendente e ininterrumpida y sin enmendaduras (la foliación se hará cara a cara sin importar su contenido o material y en el orden y con los requisitos exigidos en los términos de condiciones, no debe incluir hojas en blanco); así mismo, la propuesta deberá llevar un índice o tabla de contenido en donde se relacionen todos los folios de las mismas que permita su consulta ágil. La propuesta deberá estar debidamente firmada por su Representante Legal y será presentada en sobre cerrado.

La propuesta que en su original y copias (medios magnéticos) incluidos los documentos soportes, presenten borrones, enmendaduras o tachaduras no será evaluada salvo que contengan las salvedades correspondientes, de igual forma en los casos que los soportes sean fotocopias estas deberán ser nítidas y tomadas de su original; en caso de divergencias, prevalecerán los datos e información contenida en el original.

Cada uno de los sobres debe estar numerado en orden ascendente de manera continua entre ellos y la foliación inicia en la carpeta uno (1) y termina consecutivamente en la carpeta cuatro (4).

Una vez presentada la propuesta la E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA no aceptará que los proponentes realicen variación o modificación alguna en la misma, lo cual no imposibilita la solicitud de las aclaraciones.

La E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA no será responsable de la apertura prematura de la propuesta, en el caso que no sea correctamente dirigida, marcada o entregada.

Nota: El valor de la propuesta debe venir totalizado para efectos de transparencia del proceso y con el fin de facilitar el cálculo del porcentaje correspondiente a la Garantía de seriedad de la propuesta"

7. Que el Subdirector de Bienes, Compras y Suministros, mediante oficio correspondiente a la respuesta de observaciones efectuadas en el proceso de selección, solicitó la Modificación del Subnumeral 3.2 Presentación de la Propuesta, incluido en el Numeral 3 del Capítulo III del pliego de condiciones, con el fin de acogerse a la política de "cero papel" publicada por la Presidencia de la República e identificando que varios proponentes manejan un volumen extenso en su propuesta técnica.

8. El artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, establece la corrección de errores formales que puedan existir en los actos administrativos de la siguiente forma:

"Artículo 45. Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores



simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda.” (Subrayado fuera del texto)

Por otra parte, el acápite 5 del numeral 3.2.2.1.1. del Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Universitario de la Samaritana (adoptado mediante Resolución 530 de 2018), establece:

“Desde la apertura del proceso de selección y hasta antes del cierre, según los términos definidos en cada convocatoria, los proponentes podrán presentar observaciones a los términos de condiciones, a los cuales se dará respuesta por parte de la entidad. En caso de que éstas generen una modificación a los términos de condiciones, se expedirá y publicará la adenda respectiva. En todo caso, no se podrán expedir adendas en un término inferior a veinticuatro (24) horas antes de la fecha y hora de cierre de la convocatoria”

Así mismo, de conformidad con lo establecido en el numeral 4 del artículo 4 del Acuerdo núm. 008 de 2014 el cual corresponde al Estatuto de Contratación de la E.S.E. Hospital Universitario de la Samaritana, uno de los principios rectores a los cuales se sujeta la Entidad para la realización de los procesos contractuales, corresponde a la moralidad y la buena fe en el sentido de que, tanto la Empresa como los participantes dentro del proceso de contratación, están obligados a actuar con rectitud, lealtad, honestidad y buena fe.

Dicho principio comprende dos aristas, (i) la buena fe como concepto subjetivo, entendida como el actuar con buena intención y sin dolo, y (ii) la buena fe objetiva, que en términos de contratación puede enunciarse como el actuar esperado de un buen hombre de negocios, que busca lograr un acuerdo contractual cuidándose de no viciar o afectar el derecho de los demás partícipes de la negociación en cuanto a la libre decisión, lo cual implica brindar la información necesaria, completa y veraz que permita la libre formación de la voluntad del oferente.

9. Que el Hospital sustentado en el Capítulo I, numeral 1.17 del Pliego de Condiciones se estableció, **MODIFICACIONES A LOS PLIEGOS DEFINITIVOS** de la siguiente manera:

“La E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA podrá de manera unilateral mediante adendas efectuar las modificaciones que considere pertinentes al Pliego de Condiciones, las cuales se publicarán en la página Web de la entidad www.hus.org.co y en la página Web del SECOP. La publicación de estas adendas se realizará en días hábiles y horarios laborales, entendidos estos los días de lunes a viernes de 7:00 A.M. a 5:00 P.M. y hasta veinticuatro (24) horas antes del cierre de la Convocatoria.”

10. Que, en atención a lo descrito previamente, es necesario realizar modificaciones al Pliego de Condiciones de la Convocatoria Pública No. 6 de 2019 en aras de propender por el desarrollo del proceso contractual bajo los postulados de la buena fe objetiva y la claridad de las condiciones en él establecidas.

Por lo expuesto, se

RESUELVE:

Primero. Modificar el Sub-numeral 2.4 EXPERIENCIA GENERAL - MÍNIMA REQUERIDA (Habilitante), correspondiente al numeral 2 del Capítulo II del pliego de Condiciones. Por lo tanto, a partir de la publicación de la presente adenda, entiéndase de la siguiente manera:

“El proponente deberá acreditar una experiencia mínima de tres (3) años, cuyo objeto fuere el suministro de Material de Osteosíntesis en entidades de salud de tercer y cuarto nivel, Clínicas Privadas de Alta Complejidad y EPS que contraten a Instituciones de Alta Complejidad, que debe ser soportada con la presentación de mínimo cinco (5) contratos; ejecutados durante los últimos tres (3) años, en donde el valor sume como mínimo el 70% correspondiente al valor del grupo o subgrupo a los que se presente de la Convocatoria y cada certificación deberá tener como mínimo la siguiente información:



- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista.
- Número y objeto del contrato.
- Fecha de iniciación y de terminación del contrato.
- Valor del contrato.
- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación.
- Dirección y teléfono de la entidad que certifica.

Para el caso de Consorcios o Uniones Temporales que se presenten cada integrante de la misma deberá certificar la experiencia de acuerdo al porcentaje de participación en la Sociedad.
La no presentación de estas certificaciones generará la descalificación del proponente."

Segundo. Modificar la cláusula SEXTA. CONDICIONES DE CONTROL DE CALIDAD (ANEXO 4 - Minuta de Contrato). Por lo tanto, a partir de la publicación de la presente adenda, entiéndase de la siguiente manera:

"SEXTA. CONDICIONES DE CONTROL DE CALIDAD. EL CONTRATISTA se obliga para con EL HOSPITAL a las siguientes condiciones de calidad:

1. Se deberá entregar los certificados de control de calidad de los lotes entregados, sin perjuicio del cumplimiento de todos los requerimientos técnicos en los términos de la propuesta.
2. El HOSPITAL se reserva el derecho de someter los insumos contratados al análisis de calidad, cuando lo considere conveniente y en las entidades que éste determine.
3. El HOSPITAL podrá verificar que el laboratorio fabricante corresponda al autorizado en el registro sanitario respectivo.
4. El certificado de control de calidad deberá contener como mínimo la siguiente información:
 - A. Nombre y dirección del fabricante.
 - B. Número y tamaño del lote.
 - C. Fecha de fabricación.
 - D. Nombre comercial
 - E. Marca.
5. El valor de los análisis de control de calidad será cancelado por el CONTRATISTA dentro de los quince (15) días siguientes al recibo de la comunicación enviada por el HOSPITAL.
6. El CONTRATISTA deberá hacer la reposición de las unidades tomadas como muestra para los análisis de control."

Tercero. Modificar el Subnumeral 3.2 - Presentación de la Propuesta correspondiente al Numeral 3, Capítulo III del pliego de condiciones. Por lo tanto, a partir de la publicación de la presente adenda, entiéndase de la siguiente manera:

"La propuesta debe presentarse en idioma castellano, en un original impreso y un medio magnético, la cual estará dividida y separada así por carpetas individuales:

ORIGINAL IMPRESO

- La primera parte estará conformada por los requisitos jurídicos,
- La segunda por la parte financiera,
- La tercera por la parte técnica y experiencia, teniendo en cuenta lo siguiente: La documentación técnica por proveedor correspondiente a:
 - **Buenas Prácticas de Manufactura:** Se debe presentar las Buenas Prácticas de Manufactura vigente, del laboratorio fabricante, en medio físico y magnético.
 - **Programa de farmacovigilancia.** Presentar el programa de farmacovigilancia (soporte de que dispone de una descripción clara del programa local de farmacovigilancia) y los dos últimos reportes o radicaciones ante el INVIMA de informes de reportes de eventos adversos en medio físico y magnético
 - **Certificación de Distribuidor autorizado vigente:** (si corresponde) emitido por parte del titular del registro sanitario, y /o Carta de Distribución exclusiva cuando aplique en medio físico y magnético
 - **Resolución que autoriza comercialización de Medicamentos de Control Especial,** cuando aplique en medio físico y magnético.

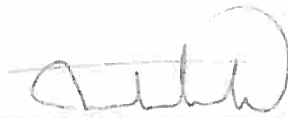


La E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA no será responsable de la apertura prematura de la propuesta, en el caso que no sea correctamente dirigida, marcada o entregada.

Nota: El valor de la propuesta debe venir totalizado para efectos de transparencia del proceso y con el fin de facilitar el cálculo del porcentaje correspondiente a la Garantía de seriedad de la propuesta.

Cuarto. Todos los demás términos y especificaciones del Pliego de Condiciones permanecen incólumes.

Dado en Bogotá D.C., a los 7 días del mes de Febrero del año 2019.



JAVIER FERNANDO MANCERA GARCÍA
GERENTE
E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA


Elaboró: Subdirector de Bienes, Compras y Suministros

Visto Bueno: Dirección Administrativa 

Visto Bueno: Dirección Científica 

Visto Bueno: Dirección Financiera 

Visto Bueno: Jefe Oficina Asesora Jurídica

