

SUBDIRECCION ADMINISTRATVA GRUPO GESTION CONTRATOS

Policer Hard AS 21-2015

Bogotá, 21 de Abril de 2.015

FORMULARIO N° 001 DE OBSERVACIONES Y RESPUESTAS AL INFORME DE DEL PROCESO DE MINIMA CUANTIA N°051 DE 2015.

OBJETO: "SUMINISTRÓ Y ADAPTACIÓN DE PRÓTESIS OCULARÉS PARA LA HABILITACIÓN DE LOS PACIENTES QUE TENGAN DIAGNÓSTICO DE CAVIDAD ANOFTALMICA O PTISIS BULBI".

1. OBSERVACIONES FORMULADAS POR LA FIRMA OFTALFUTURO S.Á.

OBSERVACION Nº 1,

CONSIDERACIONES PREVIAS

Teniendo en cuenta la invitación publica, publicada en la página web del Hospital Militar Central, que aparece como SMC -051 – 2015, en el documento PDF 001 de los estudios previos en el ítem 3 Condiciones técnicas exigidas, numeral 3.1 aparece dentro de los requisitos técnicos mínimos, el Registro Sanitario – Invima. En el documento PDF 002 de invitación nuevamente aparece en el numeral 2.1.1 requisitos técnicos punto 3 el Registro Sanitario – Invima.

En el documento PDF 004 en la evaluación técnica realizada por el SMSM Luis Alberto Ruiz Robles, aparece como requisito técnico un CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO, vigenté otorgado por el INVIMA al nombre del proponente el cual es calificado como CUMPLE.

Sin embargo y en este orden de ideas cabe aclarar:

- a. Que los dispositivos médicos para la salud visual y ocular sobre medida no requieren REGISTRO INVIMA, ya que son dispositivos fabricados para cada persona con las medidas y requerimientos propios del paciente. Por este motivo se debe tener el CERTIFICADO DE NO OBLIGATORIEDAD DE REGISTRO INVIMA. b. Que según el DECRETO 1030 de 2007, Deben existir los Laboratorios de Prótesis Oculares, que es el establecimiento encargado de la elaboración y procesamiento de prótesis oculares sobre medida para la salud visual y ocular. c. Que según el DECRETO 1030 de 2007en el Capítulo I Artículo 1°, habla del CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCION PARA DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR: que es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a los laboratorios oftálmicos, de lentes de contacto y prótesis oculares que producen dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación y de recurso humano que garantizan su buen funcionamiento, asi como la capacidad técnica y de calidad. Este certificado incluye almacenamiento. d. Asi pues NO EXISTE NINGUN CERTIFICADO DE ALMACENAMIENTO dado por el INVIMA.
- e. Que según el listado a Febrero 28 de 2015, solo dos laboratorios en Colombia tienen el certificado, se anexa el documento, donde no aparece por ningún lado la proponente. f. Que se diferencia la adaptación de la fabricación de prótesis donde la adaptación debe ser realizada por un optómetra según la LEY 372 o en su defecto un Oftalmólogo. Y la fabricación por un técnico entrenado que por lo menos sea bachiller.

RESPUESTA Nº 1

Una vez revisado el decreto 1030 de 2007 en donde se verifica que los proponentes, según el mismo deben aportar CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCION PÁRA DISPOSITIVOS MEDICOS SOBRE MEDIDAS PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR expedido por el INVIMA y no REGISTRO INVIMA como fue solicitado en el proceso de Mínima Cuantía 051 de 2015, entendiendo que ha sido un error involuntario de la administración y por lo tanto no se puede desconocer la legislación en materia y no se

"Salud — Calidad — Humanización









SUBDIRECCION ADMINISTRATVA **GRUPO GESTION CONTRATOS**

puede dar continuidad al proceso ya que el requerimiento objeto de la observación no fue solicitado desde la estructuración.

Por las razones expuestas y en aras de dar transparencia y concurrencia al proceso se procederá a declarar desierto este proceso y a abrir uno nuevo. /

OBSERVACION N° 2.

En la revisión Económica realizada por RAMON BUENO GOMEZ, se evidencia que el número de resolución de la DIAN para facturar se encuentra vencido al 22 de noviembre de 2014. Que por normatividad Colombiana no se puede facturar en estas condiciones.

Por tal motivo se pide una revisión más exhaustiva, para cumplir con lo contemplado en las normas de transparencia y para darle a los pacientes una atención de calidad.

En este orden de ideas no es viable que se adjudique el contrato dentro del proceso de la referencia a ninguno de los proponentes que ofertaron, por lo cual ha de abstenerse la Entidad de obrar en tal sentido.

RESPUESTA N° 2.

Se acepta la observación, se reevaluará la oferta y se solicitará al oferente hacer llegar la fotocopia de la resolución de la DIAN para facturar actualizada.

Coronel Mauricio Ruiz Rodriguez

Subdirector Administrativo de Entidades Descentralizadas Adscrita Del Sector Defensa- Hospital Militar Central

Abog. Mantea Sanchez

Abogada Subdirección Administrativa

PD. Miguel Angel Obando

Área de Planeación y Selección

Dr. German Parrado Grupo Gestión Contratos

SMSM Luis Alberto Ruiz Robles Comité Técnico Evaluador

Ramón Bueno Gómez

Comité Económico Estructurador

Abog. Paula Andrea Álvarez David Comité Jurídico Estructurador





