



Al servicio  
de las personas  
y las naciones

## ACTA DE ACLARACIONES 1 SOLICITUD DE COTIZACIÓN (SdC) COL-0000103152

Compra de Kits de bioprotección para la guardia indígena del Departamento del Cauca en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID -19

1.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Solicitud aclaración al cuadro ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ítem 3 que dice:

Ítem y cantidades que componen 1 kit

ITEM 1 Tapabocas Convencional Cantidad 1, caja 100 unidades

Puede ser marca Cepilab o equivalente con certificación NIOSH.

Entre otros productos requeridos con certificación NIOCH.

En el tema de solicitud se pone a consideración los siguientes hechos.

1. EL 14 de marzo el país se declara en calamidad pública sanitaria
2. El 17 de marzo el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 de 2020, Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional.
3. Que el 7 de enero de 2020 la Organización Mundial de la Salud, identificó el nuevo coronavirus - COVID-19 y declaró este brote como emergencia de salud pública de importancia internacional.
4. Que el 8 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y de la Protección Social dio a conocer el primer caso de brote de enfermedad por coronavirus - COVID-19 en el territorio nacional.
5. Que el 9 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud, solicitó a los países la adopción de medidas prematuras con el objetivo de detener la transmisión y prevenir la propagación del virus.
6. Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud - OMS declaró el actual brote de enfermedad por coronavirus - COVID-19 como una pandemia<sup>1</sup> esencialmente por la velocidad de su propagación y la escala de transmisión, toda vez que al 11 de marzo de 2020 a la OMS se habían notificado cerca de 125.000 casos de contagio en 118 países y que a lo largo de esas últimas dos semanas el número de casos notificados fuera de la República Popular China se había multiplicado en 13 veces, mientras que el número de países afectados se había triplicado, por lo que instó a los países a tomar acciones urgentes y decididas para la identificación, confinación, aislamiento y monitoreo de los posibles casos y tratamiento de los casos confirmados.
7. SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS, IN VITRO ACTA No. 2 DE Fecha: 11 de Marzo de 2020 Hora: 8:00 AM Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos - sede principal del Invima.
8. Invima toma acciones ante escasez y desabastecimiento de tapabocas en el país.
9. Con la llegada del Covid - 19, más conocido como Coronavirus, se ha aumentado la venta de tapabocas a nivel mundial. Sin embargo, es importante conocer la forma correcta de usar este dispositivo para evitar la propagación del virus.
  1. Esto es lo que debes saber:
  2. Existen tres tipos de tapabocas para uso como protección en el área de la salud que cuentan con registro sanitario Invima: máscara de alta eficacia N95 NIOCH, tapabocas antibacteriano (por su material) y tapabocas clásico o convencional en tela.
  3. El ministerio de Salud y protección Social resolución No. 0000522 2020 del 28 de marzo de 2020
  4. Por el cual se establecen resquitos para importación y fabricación en el territorio Nacional de reactivos de diagnóstico in vitro dispositivos médicos, equipos médicos y biomédicos declarados vitales no disponibles, requeridos para la prevención, diagnósticos y tratamiento, seguimiento Covid 19.

La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

En este sentido se RECOMIENDA que los TAPABOCAS convencionales sean considerados como un dispositivo médico vital no disponible hasta que desaparezcan las causas que dieron origen a esta emergencia a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

Lo anterior de acuerdo a los informes de salud pública que presente el gobierno nacional y ante un potencial riesgo de desabastecimiento de este dispositivo médico utilizado para la prevención del riesgo de contagio del COVID-19, para ello se debe solicitar para su importación, fabricación y comercialización lo siguiente:

Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 NIOCH Son de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales.

Fabricación e importación del tapabocas no requiere registro sanitario.

Debido a la emergencia presentada por el coronavirus, el tapabocas será considerado como, dispositivo médico legal no disponible, es decir que podrá ser fabricado e importado sin necesidad de registro sanitario a partir de la publicación del Acta 2 del 11 de marzo de 2020.

De acuerdo a los antecedentes anteriores solicito los tapabocas convencionales no se les debe exigir que tengan certificación Internacional NIOCH.

Devén tener registro INVIMA.

Bogotá, 4 de abril de 2020. Ante el actual pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud OMS en el cual recomienda el uso masivo de tapabocas para combatir la propagación de la covid-19, el Gobierno Nacional en concordancia con la nueva fase de mitigación por la que atraviesa el país (en la cual cualquier persona es potencialmente portadora del virus) informa a la población general el uso de tapabocas convencional obligatorio en los siguientes lugares:

En el sistema de transporte público (buses, Transmilenio, taxis) y áreas donde haya afluencia masiva de personas (plazas de mercado, supermercados, bancos, farmacias, entre otros) donde no sea posible mantener la distancia mínima de 1 metro.

Personas con sintomatología respiratoria. Grupos de riesgo (personas adultas mayores de 70 años, personas con enfermedades cardiovasculares, enfermedades que comprometan su sistema inmunológico, cáncer, VIH, gestantes y enfermedades respiratorias crónicas).

"Es posible usar tapabocas de tela, los cuales brindan una recomendación adecuada. Es importante reiterar que los respiradores N95 NIOCH o máscaras de alta eficiencia serán de uso exclusivo para los trabajadores de la salud", expresó el ministro de Salud y Protección Social, Fernando Ruiz Gómez.

#### RESPUESTA:

Si, se aceptan de fabricación nacional, tener en cuenta que los tapabocas de fabricación nacionales deben se requiere que sean de tres pliegues termo sellados desechables con soporte para nariz en tela antilíquido y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. – VER ADENDA 1

2.

De igual forma solicito aclaración en el cuadro de experiencia, expresa Proporcionen la siguiente información relativa a la experiencia específica del oferente dice:

Proporcionen la siguiente información relativa a la experiencia específica del oferente, de acuerdo con lo solicitado.

Por los tiempos tan cortos, desde que empieza la pandemia es imposible que un fabricante o comercializador se le exija una experiencia en proporciones específicas de acuerdo con lo solicitado que es el término que se le colocó al cuadro de experiencia, SOLICITUD DE COTIZACION (SDC) COLO-0000103149. Número total de Kits 3980.

Solicito para que haya equidad y amplia participación de cotización, la experiencia exigida en el párrafo anterior, sea menor o similar.

Con lo anterior se estaría cumpliendo la equidad y transparencia, en este tiempo del marco de la emergencia sanitaria por el COVID-19, y amplia participación en este proceso de cotización.

**RESPUESTA:** Se aclara que la experiencia que se solicita es relacionada y NO se están solicitando montos de experiencia ni volúmenes de la misma y se debe evidenciar que se tiene experiencia en este tipo de suministros o similares.

3. Qué tipo de Guante de caucho requieren doméstico o Industrial

**RESPUESTA:** Guantes de caucho ver DENDA 1



4. Balde de plástico grande (Que capacidad en litros requiere)

**RESPUESTA:**

Balde plástico grande de color verde y gris residuos comunes no contaminados con tapa de 53 litros construidos en material de plástico, rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión con tapas y bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado. No permiten la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo. Por kit se entrega un balde de color verde y uno gris – VER ADENDA 1

5. Basurero Grande rojo para material biológico (Que capacidad en litros requiere)

**RESPUESTA:**

Capacidad de 53 litros construidos en material de plástico, rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión con tapas y bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado. No permiten la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo. Se entregan 2 basureros por kit con pedal. – VER ADENDA 1

6. Bolsas plásticas grandes para residuos biológico (que medida requiere la bolsa)

**RESPUESTA:**

**Bolsa plástica referencia 65 por 90. Entregar en colores rojas, verdes y gris la cantidad de 396 por kit. – VER ADENDA 1**

7. Termómetro digital debe ser tipo pistola o se pueden otras opciones

**RESPUESTA: Deber ser en tipo pistola infrarrojo - VER ADENDA 1**

8. Para los ítem de los productos **BATA MEDICA QUIRÚRGICA DESECHABLE, DELANTAL DESECHABLE, ANTEOJOS DE PROTECCION OCULAR, PROTECTOR FACIAL (CARETA) y RESPIRADOR SÓLO PARA TOMAR MUESTRAS (N95/ PPF2)**, dado el desabastecimiento de la marca 3M originada en la presencia del COVID-19 en nuestro territorio, los productos de esta marca se encuentran ya en reventa a precios exageradamente altos. Por lo anterior solicitamos se acepte cualquier marca sin certificación NIOSH.

**RESPUESTA:**

**Se aceptan otras marcas pero que cuenten con registro Invima, número de lote, fecha de vencimiento, y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba y fotos) y que tengan certificación Invima VER ADENDA 1**

9. **TAPABOCA STANDAR:** Los tapabocas estándar no tienen certificación NIOSH, pero si cuentan con registro sanitario; debido a la emergencia sanitaria presentada con ocasión de la presencia del COVID-19 en nuestro país (COLOMBIA) fueron declarados DISPOSITIVOS VITALES NO DISPONIBLES (RESOLUCION 522 DE MARZO 28 DE 2020 emanada del Ministerio de Salud). Se solicita de manera atenta se acepte presentar cotización de tapabocas de fabricación nacional fabricados en telas no tejidas.

**RESPUESTA:**

**Si se aceptan de fabricación nacional, tener en cuenta que los tapabocas de fabricación nacionales deben se requiere que sean de tres pliegues termo sellados desechables con soporte para nariz en tela antiluido y que pase la prueba de spray (enviar video de prueba) y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1**

10. **ALCOHOL ANTISEPTICO PARA USO EXTERNO 70%:** Se solicita se permita cotizar alcohol del 70% o más.

**RESPUESTA:**

**Se puede cotizar al 70% o más y que tengan certificación Invima, número de lote, registro, fecha de vencimiento de Invima. VER ADENDA 1**

11. **TERMÓMETRO DIGITAL:** Se aclare si el termómetro digital es infrarrojo.

**RESPUESTA:**

**Si, es infrarrojo VER ADENDA 1**

12. Solicitamos se informe cuál es la cantidad de Kits a entregar por lugar y se determinen estos.

**RESPUESTA:**

**La cantidad de Kit es de 398 y se deben entregar en la ciudad de Popayán – Cauca – Dirección: : Calle 1 No. 4 - 50 Popayán - Cauca – Colombia**

13. POR FAVOR ACLARAR LAS DIMENSIONES DEL BALDE EN LITROS

**RESPUESTA:**

**De 53 litros construidos en material de plástico, rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión con tapas y bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado. No permiten la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo - VER ADENDA 1**

14. POR FAVOR ACLARAR LAS MEDIDAS DE LAS BOLSAS PARA RESIDUOS BIOLÓGICOS. ACLARAR SI DEBEN SER IMPRESAS?

**RESPUESTA:**

**Bolsas plásticas 65 por 90. VER ADENDA 1**

15. POR FAVOR ACLARAR LAS MEDIDAS DEL BASURERO DE RESIDUOS BIOLÓGICOS

**RESPUESTA:**

**Basurero para residuos biológicos de 53 litros construidos en material de plástico, rígido impermeable, de fácil limpieza y resistentes a la corrosión con tapas y bordes redondeados y boca ancha para facilitar su vaciado. No permiten la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo con pedal - VER ADENDA 1**