



**UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS
VICE RECTORIA DE RECURSOS**

MEMORANDO

Villavicencio, 15 de Diciembre de 2016

Señor
JOSÉ MIRAY SAAVEDRA A
Vicerrector de Recursos Universitarios

ASUNTO: Respuesta a las observaciones presentadas por **MIDAEQUIPOS LIMITADA**

En atención a las observaciones presentadas a la evaluación jurídica de la invitación abreviada N° 018/2016 cuyo objeto es contratar la **MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LOS EQUIPOS DE LOS LABORATORIOS DE LA UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS CON CARGO AL PROYECTO VIARE 110 0212 2014.**

OBSERVACIÓN No. 1

RESPUESTA EVALUACIÓN JURÍDICA LITERAL B:

Literal B: NO CUMPLE toda vez que el oferente allega certificado de existencia y Representación Legal de la cámara de comercio, pero en el mismo no se evidencia claramente el objeto social exigido como obligatorio en la presente invitación numeral 14.1 literal b el cual es **MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO**

Al respecto cabe anotar que el objeto social de nuestra compañía incluye dentro de su Objeto social el mantenimiento de equipo Médicos- quirúrgicos y equipos biomédico entendiéndose por **EQUIPO BIOMÉDICO** "Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas **eléctricos, electrónicos o hidráulicos**, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

De acuerdo **Decreto 4725 de 2005.**" (diciembre 26) **por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.** En sus artículos 7 al 15 Reglas de clasificación de los dispositivo médicos

De acuerdo a lo anterior dentro de los equipos biomédicos obviamente se encuentran los equipos de laboratorio los cuales son objeto de la presente invitación abreviada 018 de 2016.

No entiendo porque se nos califica como **NO CUMPLE** si en el documento de Existencia y Representación Legal de la empresa así lo expresa en su objeto social.

Dentro de la clasificación del ente Rector **INVIMA** no se encuentra la clasificación explícita como equipos de laboratorio y si vemos la gran mayoría de los equipos objeto de la Invitación 018 del 2016 de la universidad de los llanos requieren registro sanitarios luego se sobre entiende que deben estar clasificados dentro de los dispositivos médicos clasificados de acuerdo al riesgo y al tipo de dispositivo como se pueden ver en dos certificados del **INVIMA** que anexo a este documento

ABC DISPOSITIVOS MEDICOS INVIMA

I. **DEFINICIONES** ¿Qué son los dispositivos médicos? Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).



UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS VICE RECTORIA DE RECURSOS

- ✓ Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
- ✓ Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
- ✓ Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
- ✓ Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
- ✓ Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes (Ver figura 1).

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

Respuesta:

De acuerdo a la observación presentada por el oferente antes mencionado es pertinente manifestar lo siguiente:

Para el evaluador técnico no hay ninguna duda sobre lo que declara el oferente en lo que refiere al significado de los equipos biomédicos, es obvio como así lo manifiesta que hace parte de equipos de laboratorio.

Pero es responsabilidad del oferente realizar un detallado análisis sobre los equipos que son realmente el objeto de esta invitación, si bien es cierto hay una pequeña similitud entre los equipos biomédicos y los equipos de laboratorio que hacen parte de esta invitación; no es suficiente que el oferente se empeñe en hacerlos parecer iguales, puesto que como lo recalca el oferente en su observación son equipos dirigidos para el uso de seres humanos algo totalmente contrario a la finalidad de los equipos relacionados en las fichas técnicas que son para uso investigativo y con otras finalidades totalmente diferentes a las manifestadas por el oferente, luego entonces no se puede manifestar que los equipos reúnen sistemas y subsistemas (**eléctricos, electrónicos o hidráulicos**) y ese sea argumento suficiente para reunir requisitos para el mantenimiento de estos equipos, cuando muchos equipos de laboratorio en general tienen estas características, tanto los equipos biomédicos como los equipos relacionados en las fichas técnicas.

Es un interrogante sin resolver para el evaluador jurídico, si la experiencia en el mantenimiento preventivo y correctivo en equipos biomédicos que se impone el oferente, es suficiente para desarrollar en perfectas condiciones el objeto de la presente invitación, cuando hay claridad absoluta que la similitud entre uno y otro no es suficiente para el desarrollo del objeto de la invitación?



UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS VICE RECTORIA DE RECURSOS

En un análisis profundo que hace el evaluador jurídico en la presente invitación, se vislumbra una falla en el momento en que se estableció el objeto social, ya que a criterio del evaluador es un objeto social ambiguo y se prestó para varias interpretaciones por parte de los oferentes que se presentaron y que se pudieron haber presentado, ya que se podían presentar oferentes con objetos sociales como (Mantenimiento de equipos farmacéuticos) que prestan una similitud, que son equipos de laboratorio, pero que no hubieran sido suficientes para el desarrollo del objeto social de la presente invitación, como ocurrió con el oferente **MIDAEQUIPOS LIMITADA** que la realizar su observación expone que su amplio desarrollo en el mantenimiento de equipos biomédicos es suficiente para el desarrollo del objeto de la invitación.

Para culminar, se puede establecer que el pliego de condiciones de la presente invitación dejó un espacio abierto al solo dejar en su objeto social (mantenimiento de equipos de laboratorio), espacio que es deber legal de la Universidad de los Llanos y del evaluador jurídico respetar a cabalidad.

Es por esto que el evaluado jurídico acepta la observación dejando la claridad que se acepta al tenor que se establece en la cámara de comercio y representación legal en su aparte (mantenimiento de equipos) y no por los argumentos expuestos por el oferente.

Observación: En caso de ser adjudicada la presente invitación al oferente **MIDAEQUIPOS LIMITADA**, se le solicita respetuosamente al Vicerrector de Recursos Universitarios, interventor o a quien corresponda, realizar una tarea detallada del servicio prestado por el contratista, esto por los diferentes inconvenientes presentados al momento de desarrollar el mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos antes mencionados por otros contratistas en años anteriores.

DECISIÓN:

- 1. MIDAEQUIPOS LIMITADA - CUMPLE** con los lineamientos **JURÍDICOS** establecidos en el Pliego de Condiciones, puesto que no incurren en ninguna causal jurídica de rechazo o exclusión de la propuesta.

OSCAR JULIAN MEDINA

Asesor en Contratación Vicerrectoría de Recursos Universitarios
Profesional Evaluador Jurídico