Ciudad y fecha:	Bogotá, 20 de septiembre de 2018
Dependencia generadora:	DILOS-JEFATURA DE SALUD - JEFSA

CAPÍTULO 1. ESTUDIO DE NECESIDAD

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

La Ley 352 de 1997 y el Decreto Ley 1795 de 2000 señalan que el Ejército Nacional, la Armada Nacional y la Fuerza Aérea Colombiana serán las encargadas de prestar los servicios de salud a través de las Direcciones de Sanidad de cada una de las Fuerzas a los afiliados y sus beneficiarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, por medio de sus Establecimientos de Sanidad Militar; así mismo podrán solicitar servicios preferencialmente con el Hospital Militar Central o con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y profesionales habilitados, de conformidad con los planes, políticas, parámetros y lineamientos establecidos por el CSSMP.

De conformidad con lo anterior la misión de la Jefatura Salud de la Fuerza Aérea consiste en "Prestar Servicios de Salud Integral y Medicina Aeroespacial que cumplan con los atributos de Calidad a los afiliados del subsistema en apoyo a las operaciones Militares propias de la FAC".

Se hace necesaria la adquisición de las unidades odontológicas por parte de la Jefatura Salud FAC, conforme a las directrices establecidas en la normatividad vigente, en cuanto a dotación de equipamiento biomédico acorde al portafolio de servicios ofertado; garantizando así cumplir con las condiciones que brindan seguridad a los usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares en el servicio de Odontología ya que se debe propender por acatar los estándares técnico-científicos en aras de respaldar la prestación de los servicios de salud con el cumplimiento de los atributos de calidad.

Si bien es cierto los estándares de habilitación no son de obligatorio cumplimiento para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares por ser un régimen de excepción, la Dirección General de Sanidad Militar mediante directiva señala que los Establecimientos de Sanidad deben propender al cumplimiento de estos ya que constituyen las condiciones tecnológicas científicas mínimas e indispensables para la prestación de un servicio de salud que permite brindar la atención en salud a sus usuarios con calidad basada en tecnología acorde con las necesidades y servicios prestados, el dotar a los Establecimientos de Sanidad con los equipos propios para la atención integral en salud de sus usuarios y de esta forma brindar una atención oportuna a los pacientes y/o usuarios del Subsistema.

Razones que justifican la conveniencia de satisfacer la necesidad.

La Jefatura de Salud FAC realiza gestión de la tecnología biomédica para los Establecimientos de Sanidad Militar la cual va a dirigida a la mejora de los procesos asistenciales de acuerdo a su complejidad, efectuando análisis de la vida útil de los equipos y su obsolescencia, estableciéndose así el programa de renovación tecnológica en el cual se tiene en cuenta factores como costos de las reparaciones y no existencia de repuestos de los equipos obsoletos, costo beneficio, incursión de nuevas tecnologías en el mercado, generando la necesidad de la adquisición de equipo odontológicos para los ESM FAC, razón por la cual gestiona el apoyo ante COFAC con el fin de suplir las necesidades latentes en los ESM FAC.

De igual manera en desarrollo del Plan de Renovación de Equipo Biomédico y Odontológico de la JEFSA FAC, se requiere la adquisición de la unidades odontológicas como consecuencia de la obsolescencia tecnológica y desgaste general de componentes y sistemas neumáticos e

hidráulicos de las unidades con que actualmente cuentan los ESM CACOM-4, CACOM-6 y GACAR.

Con la adquisición de los bienes objetos del presente proceso se busca:

- Garantizar la dotación de los servicios de odontología, , de los Establecimientos de Sanidad Militar con el equipamiento odontológico acorde al portafolio de servicios ofertado.

- Efectuar renovación tecnológica de los equipos odontológicos que a la fecha presentan obsolescencia, daños irreparables y funcionamiento deficiente.

Dependencia y/o número de personas que requieren el objeto a contratar.

La Jefatura de Salud Fuerza Aérea con el fin de suplir las necesidad latente de los Establecimiento de Sanidad Militar del Comando Aéreo de Combate No.4, Comando Aéreo de Combate No.6, y Grupa Aéreo del Caribe, para prestar los servicios de salud del servicio de odontología con calidad a los usuarios deben contar con la dotación de equipo odontológico acorde al portafolio de servicios ofertado, razón por la que se requiere la adquisición de las unidades odontológicas, con lo que se benefician aproximadamente 7000 usuarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.

1.2. OBJETO A CONTRATAR

"Adquisición de unidades odontológicas para la Jefatura Salud de la Fuerza Aérea Colombiana, conforme a ficha técnica".

1.3. CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO A CELEBRAR

Plazo	Desde la suscripción del contrato y hasta el 30 de Noviembre del 2018.
Lugar de ejecución	• Entregada e instalada en el Grupo Aéreo del Caribe (San Andrés, Isla) Cantidad: (01) UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA • Entregada e instalada en el Comando Aéreo de Combate No. 4 (Melgar, Tolima) Cantidad: (01) UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA • Entregada e instalada en el Comando Aéreo de Combate No. 6 (Tres Esquinas, Caquetá) Cantidad: (01) UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA • Entregada en el Almacén COFAC (Comando Aéreo de Transporte Militar – Bogotá) Cantidad: (01) UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL - MÓDULO DE TRABAJO • Entregada e instalada en el Centro de Salud Oral FAC (Bogotá D.C) Cantidad: (01) UNIDAD ODONTOLÓGICA QUIRÚRGICA FIJA
Forma de pago	EL MINISTERIO realizara único pago del valor del 100% del contrato con cargo al PAC del mes de Diciembre de 2018 y/o cuentas por pagar 2018, pagaderas en el primer trimestre de 2019, de acuerdo a los desembolsos realizados por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y previa prestación del servicio y presentación de la factura del contrato,

acompañándose para su pago, del Recibo a Satisfacción emitido por el supervisor del contrato, y después de agotados todos los trámites administrativos a que haya lugar: 1. Certificación de pago al Sistema General de Seguridad Social Integral (Pago d aportes en Salud, Pensión y Sistema de Riesgos Laborales) y de Aportes Parafiscales (ICBF, SENA, Caja de Compensación Familiar), la cual debe ser expedida por el revisor fiscal de la empresa o el representante legal de la misma, en cumplimiento del Artículo 50 de la Ley 789 de 2002, la ley 828 d 2003 y el Articulo 23 de la Ley 1150 de 2007 así: 2 Entrega de Factura Original. 3. Acta de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato, Orden de Alta del Almacén COFAC.

Valor total del proceso hasta $70.091.000

Nota: El pago en las fechas establecidas estará sujeto a la aprobación previa de PAC por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Exención del IVA de acuerdo a concepto radicado bajo el No. 100053079 del 23 de agosto de 2017, remitido al Ministerio de Defensa Nacional - Comando General de las Fuerzas Militares con No. 001582 de fecha 04 de octubre de 2017:

Los equipos biomédicos objeto del presente proceso que sean importados, se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas de acuerdo a la siguiente jurisprudencia:

- El Artículo 428 del Estatuto Tributario trata de "**Importaciones que no causan impuesto,** relacionando en el literal **d).** Las importaciones de armas y municiones que se hagan para la defensa nacional".

- El Decreto Único Reglamentario en materia tributaria No. 1625 de octubre de 2016, establece en el **Capítulo 14 "IMPORTACIONES QUE NO CAUSAN EL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS- IVA, ARTÍCULO 1.3.1.14.19. MATERIAL DE GUERRA POR SU DESTINACIÓN**. Establece que "Por su destinación a la defensa nacional y al uso privativo de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, se consideran material de guerra o reservado los equipos de hospitales de la Fuerza Pública y de sanidad en campaña, y equipos de la Fuerza Pública de campaña. (Artículo 2, Decreto 695 de 1983, modificado por el artículo 2 del Decreto 3000 de 2005) (Decreto 695 de 1983 rige a partir de la fecha de su expedición y subroga el Decreto 1415 de 1977. Artículo 4, Decreto 695 de 1983)."

  Por lo anteriormente expuesto, cuando un proponente sea el directo importador del equipo ofertado a la Institución, podrá excluir dentro de su oferta económica el valor del impuesto a las ventas IVA.

En caso que el proponente no sea el importador directo del equipo, o cuando los equipos sean de fabricación nacional el valor del impuesto del IVA aplicable deberá incluirse dentro del valor de la oferta, debidamente discriminado, con dos decimales

1.4. ADJUDICACIÓN

Total	X
Parcial por ítem	
Parcial por lote	

1.5 ANÁLISIS DE RIESGO

Se Anexa Matriz de Riesgo implementada por Colombia Compra Eficiente.

CAPÍTULO 2. ESTUDIO TÉCNICO

2.1. CONDICIONES TÉCNICAS EXIGIDAS

2.1.1. Ficha Técnica:

FICHA TÉCNICA
REQUERIMIENTOS BÁSICOS DE LA ENTIDAD

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS

ÍTEM NO. 1				
DISPOSITIVO	**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**	**GARANTÍA MÍNIMA REQUERIDA (AÑOS)**	**CANTIDAD A ADQUIRIR**	**SITIO DE ENTREGA (LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO)**
UNIDAD ODONTOLÓGICA FIJA	Alimentación eléctrica 110-120 voltios A.C., frecuencia 60 Hz con polo a tierra, Módulo de brazo, mínimo de tres servicios (jeringa triple, alta y baja velocidad) en material de alta resistencia (No metálico), con negatoscopio incorporado LED, de superficie lisa y fácil de limpiar, pedal con cuerpo y émbolo metálico, reguladora de aire en la entrada principal, regulación de aire independiente para alta y baja velocidad con manómetro, regulación de agua para alta velocidad. Holder automáticos, filtro de entrada para agua y aire, sistema de succión de baja con válvula para agua y sistema de succión de alta con válvula para aire, taza para escupidera en porcelana removible americana, escupidera en material de alta resistencia (No metálico), sistema de llenado de vaso, el sillón odontológico ergonómico, testera articulada, debe estar forrado en cordobán (color azul tono a elección) liso sin costuras con espuma de alta densidad anti hongo y bacterias, no inflamable, lavable y certificado con norma técnica, motores del sillón americanos. Lámpara de la unidad de luz fría LED de dos intensidades con accionamiento por sensor. Silla giratoria ergonómico en cordobán, altura ajustable, rodachines, bandeja tipo zirc. Se debe hacer entrega de regulador de voltaje con supresor de picos.	1	(03)	(01) Entregado e instalado en el Grupo Aéreo del Caribe (San Andrés, Isla) Cantidad: 01. (01) Entregado e instalado en el Comando Aéreo de Combate No. 4 (Melgar, Tolima: Cantidad: 01. (01) Entregado e instalado en el Comando Aéreo de Combate No. 6 (Tres Esquinas, Caquetá: Cantidad: 01.

ÍTEM NO. 2				
DISPOSITIVO	**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**	**GARANTÍA MÍNIMA REQUERIDA (AÑOS)**	**CANTIDAD A ADQUIRIR**	**SITIO DE ENTREGA (LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO)**
UNIDAD ODONTOLÓGICA PORTÁTIL - MÓDULO DE TRABAJO	Alimentación eléctrica 110-120 voltios A.C., frecuencia 50-60 Hz con polo a tierra, motor interno de 1 Hp libre de aceite, válvula reguladora de alta presión, servicios alta velocidad, baja velocidad, jeringa triple y eyector, tanque reservorio aséptico de agua con capacidad mínima de 700 ml, accionamiento a través de pedal, presión de funcionamiento requerida hasta 125 psi, peso máximo de módulo 13 kilogramos	1	(01)	(01) Entregado en el Almacén COFAC (Comando Aéreo de Transporte Militar – Bogotá) ESM CONJUNTO ARC FAC

ÍTEM NO. 3				
DISPOSITIVO	**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**	**GARANTÍA MÍNIMA REQUERIDA (AÑOS)**	**CANTIDAD A ADQUIRIR**	**SITIO DE ENTREGA (LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO)**
UNIDAD ODONTOLÓGICA QUIRÚRGICA FIJA	Alimentación eléctrica 110-120 voltios A.C., frecuencia 60 Hz con polo a tierra, motores americanos que cumplan norma NEN-EN-IEC 60601- 1:2006, activación de motores a través de válvulas solenoides, accionamiento a través de control de pie, estructura en acero al carbón de alta resistencia, plancha para estabilidad en acero col roll, cubierta de conexiones material de alta resistencia fácil limpieza, debe incluir toma para conexión a red eléctrica equipos auxiliares, reguladora de aire en la entrada principal, regulación de aire independiente para alta y baja velocidad con manómetro, filtro de entrada para agua y aire, sistema de succión de baja con válvula para agua y sistema de succión de alta con válvula para aire, pedal con cuerpo y émbolo metálico. Módulo de brazo: con bandeja auxiliar removible, con control para movimiento de silla, lavado de taza, llenado de vaso, servicios jeringa triple, alta y baja velocidad, de superficie lisa y fácil de limpiar, con soporte para cavitrón. Holders automáticos, con negatoscopio LED para radiografías panorámicas dentales, taza para escupidera en porcelana removible americana en material de alta resistencia (No metálico), Módulo auxiliar de control: con control para movimiento de silla, lavado de taza, llenado de vaso, encendido de lámpara de superficie lisa y fácil de limpiar, en material de alta resistencia (No metálico). Sillón odontológico ergonómico, testera articulada, debe estar forrado en cordobán (color azul tono a elección) liso sin costuras con espuma de alta densidad anti hongo y bacterias, no inflamable, lavable y certificado con norma técnica, Lámpara de la unidad de luz LED doble led, doble reflector que garantice campo de iluminación uniforme sin sombras, con sistema de regulación electrónico a través de joystick y/o control remoto, sistema de enciendo de lámpara en pedal y en modulo, variación de mínima a máxima potencia sin cambio de temperatura de color, movimiento en mínimo tres ángulos, con asa desmontable y autoclavable. Silla giratoria ergonómica en cordobán, altura	1	(01)	(01) Entregado e instalado en el Centro de Salud Oral FAC (Bogotá D.C) – CEOFA

	ajustable, rodachines, con sistema para apoyo de pies. Se debe hacer entrega de regulador de voltaje con supresor de picos.			

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA CADA UNO DE LOS ÍTEMS:

I. **CATÁLOGOS Y/O MANUALES:** Con la oferta deben presentarse claramente el catálogo original o el acápite del manual del fabricante (no se aceptan fichas técnicas hechas por entidad diferente a la casa fabricante), con el objeto de verificar las características técnicas mínimas exigidas y descritas en el formulario técnico; estos deben estar debidamente marcados en los que se describa el equipo, marca y modelo que ofrece, permitiendo conocer las características técnicas, del equipo y con traducción simple al español, sin alterar su contenido. Así mismo el oferente debe allegar documento escrito donde se identifica la marca y modelo del bien a ofertar y el compromiso que en caso de ser adjudicatario este bien ofertado será el que efectivamente entregara.

II. El proponente deberá hacer entrega junto con la oferta de la Carta de Autorización de importación y/o distribución, y/o comercialización expedida por el Fabricante en idioma del país de origen y con traducción simple al español. Para el caso que el oferente sea un intermediario, deberá presentar la autorización del importador autorizado en Colombia por lo que la Fuerza Aérea Colombiana verificara la trazabilidad entre el importador autorizado y el distribuidor.

3. OBLIGACIONES Y COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

A- Los equipos ofertados y que serán lo entregados por el contratista a la FAC deberán ser de marca y calidad reconocida en el mercado, cumpliendo con todas las normas técnicas y de seguridad, garantizando excelente funcionamiento durante el período de vida útil y no generando riesgo para el operario del equipo ni para el paciente.

B- El contratista se obliga a entregar los equipos y elementos los cuales deben ser nuevos, no re manufacturados, ni repotenciados, de primera calidad, en perfecto estado de funcionamiento y sin uso previo.

C- El Contratista deberá entregar los documentos de importación y de legalización de los equipos, dado el caso de salir favorecidos en la adjudicación para los equipos que aplique.

D- El contratista Suministrara los manuales técnicos y de usuario, en idioma original y una copia en traducción simple al español,

E- El contratista asume con todos los costos y riesgos que implica adquirir, Transportar, instalar y dejar en perfecto funcionamiento los bienes objeto del presente proceso y que serán los del futuro contrato

F- brindar capacitación de los equipos al personal que operará los bienes adquiridos en cuanto a su manipulación, cuidado y mantenimiento preventivo, de acuerdo al lugar de entrega sin embargo la capacitación en mantenimiento preventivo podrá efectuarse en la Unidad militar antes referida o en la ciudad de Bogotá dentro del plazo de ejecución del contrato, para lo cual se efectuarán las coordinaciones pertinentes entre el supervisor del contrato y el representante o delegado del contratista.

G. Si posterior a la entrega el bien comprado sufriere daños ya sea por defectos de fabricación, deficiente funcionamiento o mala calidad de las piezas, elementos o accesorios que lo conforman y fuere necesario el cambio (total no reparado) del bien, objeto de la presente contratación, en atención a la garantía técnica del producto el contratista deberá dentro de los cuarenta y cinco (45) días hábiles siguientes de habérsele comunicado la anomalía por parte del supervisor del contrato, quien será un técnico de la especialidad de Ingeniería Biomédica, el cual verificará cuando se

presente una falla o daño del equipo, indicando la descripción de la misma, para que el contratista proceda al retiro del equipo dañado y deje en calidad de préstamo un equipo instalado con las mismas características técnicas, durante el tiempo que dure la reposición del nuevo equipo. Informando de ello el supervisor del contrato al delegado contractual, Dirección de compras públicas de la FAC, contratista y al garante para que se inicie el proceso de incumplimiento correspondiente.

h. EL contratista deberá manifestar por escrito que el equipo entregado y ofertado tendrá una garantía técnica de un año y por ende no se puede intervenir técnicamente por personal ajeno a la proveedor por ende este se compromete con la FAC para que en cumplimiento a los parámetros establecidos por fabrica efectúe el primer mantenimiento preventivo a los 6 meses de instalado el equipo ello como parte de la garantía técnica ofrecida.

2.1.2. Codificación en el Clasificador de Bienes y servicios:

La clasificación UNSPSC del objeto del contrato a celebrar se encuentra plenamente detallada en el Certificado del Plan de Adquisiciones anexo al presente documento. Así:

ÍTEM No. 1		
PRODUCTO A CONTRATAR	**CLASIFICACIÓN UNSPSC**	**TIPO DE BIEN O SERVICIO**
Unidad odontológica fija	95141903	Unidad odontológica
ÍTEM No. 2		
PRODUCTO A CONTRATAR	**CLASIFICACIÓN UNSPSC**	**TIPO DE BIEN O SERVICIO**
Unidad odontológica portátil - Módulo de trabajo	95141903	Unidad odontológica
ÍTEM No. 3		
PRODUCTO A CONTRATAR	**CLASIFICACIÓN UNSPSC**	**TIPO DE BIEN O SERVICIO**
Unidad odontológica quirúrgica	95141903	Unidad odontológica

2.1.3. Visita al lugar de ejecución:

Sí	
No	
N/A	X

Condiciones de la visita: N/A

2.1.4 Cantidad del producto a contratar y adquisición últimos años en la FAC

LOTE	UNSPSC	Producto a contratar	NECESIDAD REAL	Cantidad autorizada CPA	Adquisiciones últimos años en concordancia con la consulta SILOG					
					2015		2016		2017	
					CANT	VALOR UNITARIO	CANT	VALOR UNITARIO	CANT	VALOR UNITARIO
1	95141903	Unidad odontológica fija	4	3	$9.834.480,00		N/A		N/A	
2	95141903	Unidad odontológica portátil - Módulo de trabajo	1	1	N/A		N/A		N/A	
3	95141903	Unidad odontológica quirúrgica	1	1	N/A		N/A		N/A	

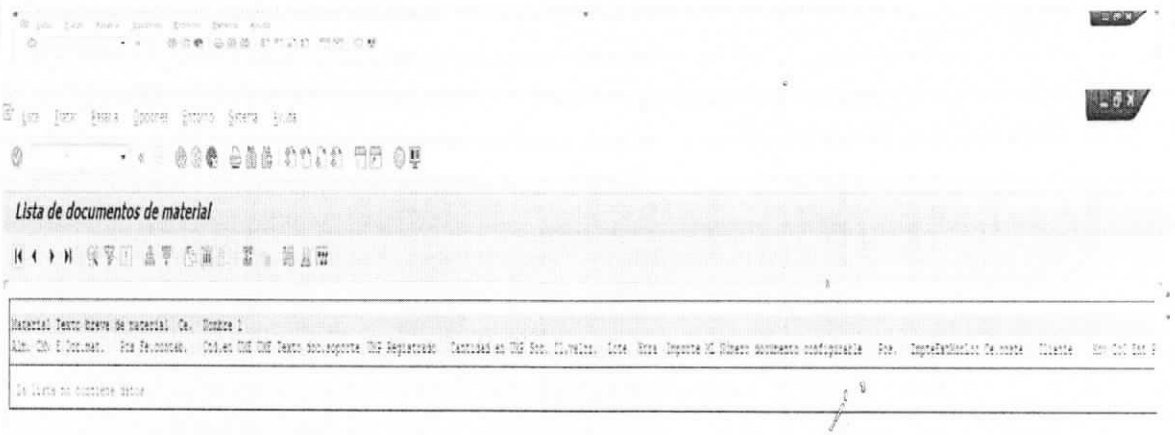
Nota 1: Se anexa el pantallazo de consulta en el SILOG.

Para: TE. DULZURA RODRIGUEZ CAVIEDES
CC: T3. NORMA YANETH VILLAMIL PERDOMO
Asunto: RE: Solicitud verificación existencias

Buenas tardes

De manera atento me permito informar que en el Almacén Misceláneos BACOF en bodega, no reposan elementos con las características descritas

Se adjunta pantallazo SAP



2.2. REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS

2.2.1. Experiencia:

El oferente deberá adjuntar máximo tres (3) certificaciones y/o contratos ejecutados o liquidados en las cuales se pueda constatar que ha realizado contratos de venta de unidades odontológicas, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial asignado para el presente proceso.

Para el efecto el oferente deberá aportar las certificaciones que la acrediten lo solicitado, las cuales deben contener como mínimo:

- Nombre y firma de la persona natural o jurídica contratante y Contratista
- Número del Contrato.
- Objeto del Contrato
- Localización o Lugar, dirección y teléfonos
- Fecha de iniciación y terminación del contrato. Indicar el mes y año si es del caso.
- Valor del Contrato.
- Constancia de recibo a satisfacción

El MINISTERIO podrá solicitar, aclaraciones o información que estime pertinente, relacionada con aspectos del contenido de las certificaciones y/o contratos, dentro de un término perentorio. Una vez cumplido el plazo de aclaraciones las certificaciones y/o contratos que no cumplan con lo anterior no serán tenidas en cuenta.

2.2.2. Otros: N/A

CAPÍTULO 3. ESTUDIO DEL SECTOR

3.1. ASPECTOS GENERALES

3.1.1 Económico

3.1.2 Económico

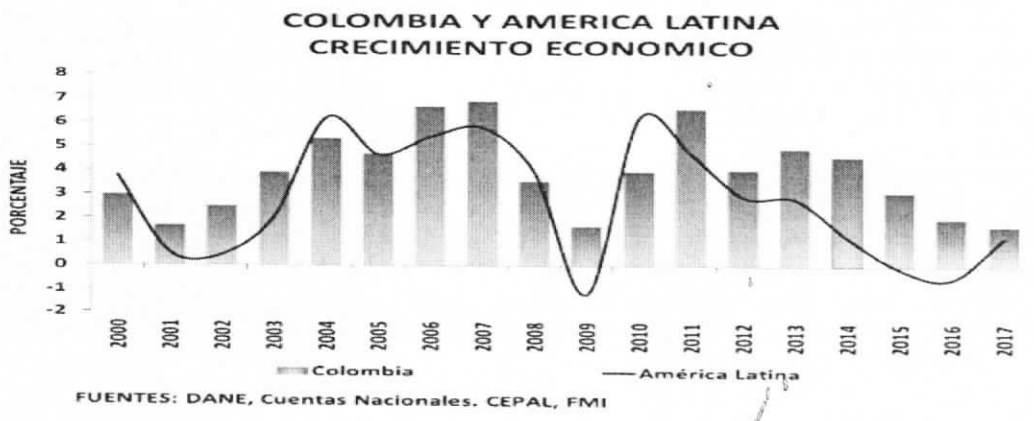
En el resumen ejecutivo de la ANDI - COLOMBIA: BALANCE 2017 Y PERSPECTIVAS 2018. El año 2017 puede calificarse como un año de alta incertidumbre económica y política, volatilidad en los mercados y bajos crecimientos. Estas características se dieron, tanto a nivel internacional como en el plano interno. Estados Unidos ha logrado mantener un proceso de recuperación que le ha permitido implementar políticas monetarias menos expansivas. En efecto, la FED ha aumentado sus tasas de interés y se prevé incrementos adicionales en 2018. Lo anterior, posiblemente se traducirá, en un mayor flujo de recursos de inversión hacia ese país.

En la Unión Europea ya podemos hablar de un nuevo escenario donde el tema no son las crisis en países como Grecia, Portugal o España, sino que estamos en una coyuntura de leve recuperación liderada por las exportaciones. Por su parte, en China si bien este país no logra los crecimientos de años anteriores, se acerca a una tasa del 7%, manteniendo su posición como una de las economías de mayor crecimiento a nivel internacional. Y, en América Latina encontramos una región con grandes contrastes. De un lado están los países de la Alianza del Pacífico, donde se viene consolidando una política económica y comercial, atractiva para inversionistas nacionales y extranjeros. En el año 2017, sin embargo, tres de estos cuatro países registraron menores tasas de crecimiento. En México, por lo contrario, se observó un mejor desempeño frente al esperado.

Para Argentina y Brasil, el 2017 fue un año donde estos países lograron salir de la situación recesiva y entrar en terreno positivo. Argentina viene adoptando una serie de reformas económicas que se han traducido en una política económica más sostenible que les ha permitido moderar las presiones inflacionarias. En el caso de Brasil, encontramos una economía con mejor desempeño económico, una oferta productiva más dinámica, una mayor confianza de los inversionistas y un crecimiento que aún no alcanza el 1%. Y finalmente está el caso de Venezuela, país que, en lugar de recuperarse, por lo contrario, se deteriora cada vez más. En esta nación encontramos graves problemas de abastecimiento de productos, una inflación desbordada, un mercado cambiario distorsionado, un aparato productivo cada vez más pequeño, 3 desacumulación de reservas y un déficit fiscal creciente. A lo anterior se suman graves problemas sociales y políticos que se han traducido en una masiva migración de venezolanos a otros países.

En Colombia, al terminar el 2017 podemos calificar este año como un año difícil donde confluyen aspectos desfavorables y factores positivos. Entre los factores desfavorables están los siguientes: Un ambiente de incertidumbre nacional e internacional, que incluye tanto lo económico como lo político. Un segundo factor ha sido el bajo crecimiento. Por último, la difícil situación fiscal también impactó la economía colombiana. De otro lado, entre los aspectos positivos encontramos que Colombia sigue siendo una de las economías promisorias de la región. Según el libro "Estrategia para una nueva industrialización II", tenemos oportunidades en agroindustria, crecimiento verde, transformación digital, infraestructura y logística y encadenamientos, entre otros. Lo importante es generar las condiciones para que estas oportunidades se conviertan en realidades.

En lo macroeconómico, nuestros indicadores están en los niveles internacionales: la inflación ligeramente por encima del 4% y el próximo año posiblemente estará en el rango meta del Banco de la República; los intereses se han moderado y la volatilidad de la tasa de cambio se ha reducido. En este difícil contexto, Colombia, luego de un primer semestre donde la economía apenas creció 1.2%, se logró una tasa del 2% para el tercer trimestre. Sin embargo, este resultado fue inferior a lo esperado y no cumplió las expectativas de los agentes económicos. En estas condiciones esperamos un crecimiento para el año completo del 1.7%. A pesar de estas dificultades, Colombia termina el 2017 con algunos indicadores que reflejan la solidez de esta economía: mantuvimos una tasa de desempleo de un dígito; logramos estabilizar el entorno macroeconómico; disminuimos el déficit en cuenta corriente de más de 6% en 2015 a cerca de 3,5% al finalizar el 2017; y se redujo ligeramente el déficit fiscal. Todo esto se ha reflejado en la percepción que las calificadoras de riesgo tienen del país y es por ello que conservamos el grado de inversión, aunque el downgrade de S&P es una señal de alerta en lo fiscal y en materia de crecimiento.

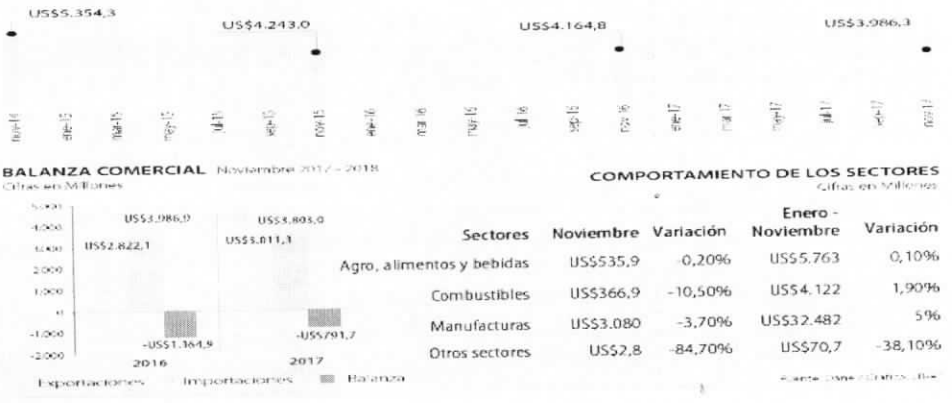


FUENTES: DANE, Cuentas Nacionales. CEPAL, FMI

Durante el 2017, el crecimiento de la economía estuvo liderado por el sector agropecuario, los servicios financieros, y los servicios sociales, comunales y personales. Por el contrario, el sector minero, la industria manufacturera y la construcción registraron tasas negativas en el año.

En el caso del PIB industrial, el desempeño del año ha sido deficiente, con un leve crecimiento solo en el primer trimestre, y para el segundo y tercer trimestre presentó tasas negativas, donde subsectores como bebidas, hilatura, vehículos y otros tipos de equipos de transporte registran caídas cercanas o superiores al 6,5%.

El acumulado del comercio exterior entre enero y noviembre del año pasado mantuvo la recuperación continua que se ha visto sobre la balanza comercial del país que, aunque sigue en déficit, redujo en 37,5% esos números negativos.



COMPORTAMIENTO DE LOS SECTORES
Cifras en Millones

Sectores	Noviembre	Variación	Enero - Noviembre	Variación
Agro, alimentos y bebidas	US$535,9	-0,20%	US$5.763	0,10%
Combustibles	US$366,9	-10,50%	US$4.122	1,90%
Manufacturas	US$3.080	-3,70%	US$32.482	5%
Otros sectores	US$2,8	-84,70%	US$70,7	-38,10%

Fuente: La República

En este periodo, el desbalance comercial del país se ubicó en US$6.692 millones, gracias a la recuperación de las ventas y también, como consecuencia de que en los once meses de 2017, las importaciones apenas lograron una variación de 3,9%, influenciadas, principalmente, por el sector manufacturero.

De los US$42.440 millones que se compraron en el exterior a noviembre, US$32.482 millones (76,5% del total) corresponden al sector manufacturero, que sigue siendo el único grupo que acumula un déficit.

De acuerdo con el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane), el hueco comercial de este conjunto de actividades industriales sumó US$24.026 millones, luego de crecer 5,5% frente a los mismos meses de 2016. Esta cifra es tres veces superior al déficit total del país.

Respecto al presente proceso, su objeto podría clasificarse en el **Sector de Comercio**, según los datos presentados por el DANE en la Encuesta mensual de comercio al por menor – EMCM, publicada en Abril de 2018, en abril de 2018, las ventas reales del comercio minorista aumentaron 6,3% y el personal ocupado se redujo 0,1%, comparados con el mismo mes de 2017. Excluyendo el comercio de vehículos automotores y motocicletas la variación de las ventas reales fue de 4,6%.

Variación y contribución anual de las ventas reales del comercio minorista según grupos de Mercancías Total nacional
Abril (2018 / 2017)

Líneas de mercancías	Variación %	Contribución a las ventas PP
Total comercio minorista	**6,3**	**6,3**
Vehículos automotores y motocicletas	19,2	2,2
Equipo de informática y telecomunicaciones para uso personal o doméstico	22,6	1,5
Alimentos (víveres en general) y bebidas no alcohólicas	3,6	0,9
Combustibles para vehículos automotores	3,4	0,6
Libros, papelería, periódicos, revistas y útiles escolares	38,0	0,3
Productos para el aseo del hogar	9,6	0,3
Repuestos, partes, accesorios y lubricantes para vehículos	2,6	0,2
Artículos de ferretería, vidrios y pinturas	8,2	0,2
*Otras mercancías para uso personal o doméstico, no especificadas anteriormente	5,9	0,2
Prendas de vestir y textiles	3,2	0,2
Electrodomésticos, muebles para el hogar	2,5	0,1
Artículos y utensilios de uso doméstico	1,8	0,0
Productos farmacéuticos y medicinales	-0,8	0,0
Productos de aseo personal, cosméticos y perfumería	-1,4	-0,1
Calzado, artículos de cuero y sucedáneos del cuero	-4,3	-0,1
Bebidas alcohólicas, cigarros, cigarrillos y productos del tabaco	-9,5	-0,2

Fuente: DANE – EMCM
*Otras mercancías, incluye: juguetes, bicicletas, artículos de deporte, piñatería, artículos para bebés, gas propano en cilindros, equipo fotográfico, revestimiento para pisos, etc.
La sumatoria de las contribuciones puede diferir con los anexos por redondeo de decimales.
pp. Puntos porcentuales
p: Preliminar

Durante el periodo de enero a abril de 2018, las ventas reales del comercio minorista aumentaron 5,6% respecto al mismo período del año anterior. De las 16 líneas de mercancía, 12 registraron variaciones positivas en sus ventas reales, sumando 6,0 puntos porcentuales al comportamiento del sector. Por su parte, las demás líneas restaron en conjunto 0,5 puntos porcentuales.

En abril de 2018, la contratación de personal del comercio minorista registro su único crecimiento en la ciudad de Medellín con 1,9%; por su parte, Bucaramanga y Cali presentaron las mayores variaciones negativas con 1,9% cada una.

Durante los meses de enero a abril de 2018, la contratación de personal del comercio minorista creció en una de las cinco ciudades estudiadas con relación al mismo periodo del año anterior. El crecimiento se registró en Medellín con 1,6%; por su parte, Bucaramanga y Barranquilla presentaron las mayores variaciones negativas con 2,8% y 2,1%, respectivamente.

Durante los últimos doce meses, mayo 2017 a abril 2018, la contratación de personal del comercio minorista creció en tres de las cinco ciudades estudiadas con relación al mismo periodo del año anterior. Los crecimientos se registraron en Medellín con 1,5%, Bogotá con 1,1% y Barranquilla con 1,1%; por su parte, Bucaramanga presentó la mayor variación negativa con 2,1%.

Respecto al sector de comercio de dispositivos médicos, *"Según cifras presentadas para la **BIO International Convention** (BIO) realizada este año en la Ciudad de Boston (EE.UU), con el fin de atraer inversión extranjera para el país, el director ejecutivo de la entidad, Juan Gabriel Pérez, manifestó que la delegación que estará representando el país, presentará a compañías multinacionales los motivos por los cuales Bogotá se convirtió en "un destino ideal" para productores de dispositivos médicos y del sector farmacéutico, ya que el **valor agregado de la ciudad está en su fuerza laboral capacitada,** en su posicionamiento como principal centro de salud del país y en el hecho de que **cuenta con el 33% de los mejores hospitales de Colombia.***

Actualmente, la capital colombiana "representa el 75% de las ventas de dispositivos médicos, reúne a más del 50% de los mayoristas de medicamentos y acoge al 67% de las empresas manufactureras de farmacéuticos del país", detalla Pérez.

El sector farmacéutico en la capital colombiana ha recibido 20 proyectos de inversión nueva entre 2013 y 2017, según datos del equipo de Investigaciones e inteligencia de Mercados de Invest in Bogotá. Además, ***el 82% de las operaciones comerciales de la industria se realizan en la ciudad.***

Por otra parte, ***Colombia se posicionó como el tercer mercado de mayor recepción de dispositivos médicos en América Latina,*** *después de México y Brasil, y Bogotá representa más del 75% de las ventas en el país y concentra el 50% de las empresas manufactureras del sector.* ***Durante el último quinquenio Colombia ha recibido una inversión de 1.270 millones de dólares a través de 77 proyectos nuevos*** *y de expansión en ciencias de la vida, de los cuales 61 se desarrollaron en Bogotá.*

Estos programas, que ***generaron 4.699 nuevos empleos en la capital,*** *provienen en su mayoría de Estados Unidos, con catorce proyectos, seguido de Francia (7) y España (7), detalló Invest In Bogotá en un comunicado".*

Tomado de ELMUNDO.COM. Artículo. "Bogotá busca atraer inversiones para el sector salud y farmacéutico". Autor. EFE. 4 de junio de 2018.

3.1.2. Técnico

En referencia al estudio de mercado realizado, se tomó como referencia empresas con fabricación nacional y/o que cuenten con representación en el país de la marca de los equipos que ofertan para el presente proceso así como la experiencia en venta de unidades odontológicas, de marcas reconocidas en el mercado, es importante aclarar que la experiencia, dinámica y conocimiento del mercado por parte del personal del Área Ingeniería de la Jefatura de Salud garantiza la existencia de fabricación tanto nacional como extranjera.

Por lo tanto es posible establecer que existen proveedores que están en la capacidad de cumplir a cabalidad con las características técnicas solicitadas en el anexo técnico, las cuales son de obligatorio cumplimiento y habilitantes para el presente proceso, en consecuencia los proponentes deberán ofertar los bienes requeridos de conformidad con las especificaciones técnicas Mínimas establecidas en el pliego de condiciones.

3.1.3. Regulatorio

1. Para establecer la normatividad que rige la presente contratación, se debe determinar la competencia para adelantar el proceso, por tanto se tiene que la Resolución No. 1417 del 08 de marzo de 2018 "*por la cual se modifica parcialmente la Resolución No. 4519 del 27 de mayo de 2016*", en su artículo 1 resuelve modificar el artículo 7 de la Resolución No. 4519 de 2016, quedando como delegatario de la Fuerza Aérea Colombiana en relación con sus funciones y a la cuantía de 0 a 10.000 el Director Logístico.

2. Ahora se hará mención de las normas que regulan el objeto contractual:

3. El Preámbulo de la Constitución Política de 1991 determina como uno de los fines esenciales del Estado colombiano el de garantizar a sus integrantes la vida. A su vez, la protección del derecho a la vida se encuentra regulado en el artículo 11 de la Carta Política como un derecho fundamental. Su satisfacción efectiva e integral, como derecho a una vida digna, depende del aseguramiento real de otros derechos, es así como se encuentra en conexidad el derecho a la salud.

4. La Constitución Nacional en el artículo 48 establece *"La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley (...)"* y el articulo 49 indica *"La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud (...)".*

5. Es así como el derecho a la salud es un verdadero derecho fundamental por ser universal, irrenunciable, inherente a la persona humana, integral e integrador, esencial para la materialización de una vida digna y con calidad, y vital para la eficacia real del principio de igualdad material. Comporta libertades y derechos. Por ello, el derecho fundamental a la salud en Colombia debe ser un derecho seriamente fundamental, protegido por todas las garantías constitucionales y legales propias de tal tipo de derechos.

6. Igualmente, la ley 100 de 1993 *"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones";* el SGSSS tiene como objetivos: regular el servicio público de salud, crear condiciones para el acceso de toda la población al servicio de salud en todos los niveles de atención, cubrir las contingencias de enfermedad general y maternidad de sus afiliados y beneficiarios, y como corolario, garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Con tal fin, la citada Ley 100 de 1993 estipuló la implementación de un Plan Obligatorio de Salud (en adelante POS)4, como un conjunto básico de servicios en salud para los afiliados y beneficiarios de tal Sistema.

7. -Decreto 4725 de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano."*, dentro de la norma se encuentra definido el equipo biomédico como:

   "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. No constituyen equipo biomédico,

aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso."

8. Igualmente el Decreto en cita define:

"-Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

-Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología. Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.

-Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

-Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.

-Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen."

9. Así mismo, el Decreto establece el Régimen de Registros Sanitarios:

"Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos--científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

Artículo 20. Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático. Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información: a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM; b) Vigencia del registro sanitario; c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario; d) Nombre del producto; e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante. f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo; g) Composición cualitativa según el caso; h) Uso o indicaciones del producto; i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario; j) Nombre y domicilio del importador; k) Presentaciones comerciales

autorizadas; l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

Artículo 21. Procedimiento para la obtención del registro sanitario. Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento: a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto; b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. En c aso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado; c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa. Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 22. Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático. Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento: a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal exigida, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Para la expedición del registro sanitario automático. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, verificará que los requisitos exigidos estén completos; b) Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente; c) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo. Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico. Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado.

Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:

a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos, INVIMA, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;

b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.

c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:

1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.

2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.

3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.

4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.

5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

Parágrafo 1°. En el caso de las importaciones, en reemplazo del certificado de calidad indicado en este artículo, el importador podrá presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y certificado de venta libre del producto.

Parágrafo 2°. El permiso de comercialización emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá amparar varios modelos de equipo de una misma marca y tecnología, siempre y cuando el concepto técnico así lo disponga.

Parágrafo 3°. El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social.

Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.

Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, las importaciones de esta clase de repuestos.

Parágrafo 5°. Adicionado por el Decreto Nacional 038 de 2009

Artículo 25. Del contenido del permiso de comercialización. Toda certificación mediante la cual se conceda un permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá contener como mínimo, la siguiente información:

a) Número del permiso de comercialización antecedido de la sigla EBC;

b) Vigencia del permiso;

c) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización;

d) Nombre del producto;

e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante;

f) Nombre y domicilio del importador;

g) Tipo de equipo biomédico y su clasificación según el riesgo;

h) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;

i) Uso o indicaciones del producto;

j) Precauciones especiales y otros;

k) Modalidad bajo la cual se otorga el permiso de comercialización;

l) Modelos autorizados.

Artículo 26. Suspensión del permiso de comercialización. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, podrá suspender la importación y venta de equipo biomédico catalogado como dispositivo médico de tecnología controlada, cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva.

Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o IIa, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.

No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.

Para la comercialización y venta en el país de equipos biomédicos usados clase I o IIa, previo a su registro de importación, deberá anexar la siguiente documentación:

a) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;

b) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados

y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;

c) Número de serie del equipo;

d) Fecha de fabricación del equipo.

Se permitirá el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase I, IIa, IIb y III siempre y cuando cumplan con los requisitos del equipo biomédico y se acompañen de la certificación de buen funcionamiento emitida por el fabricante legal o su representante en el país y anexando la misma documentación exigida para los equipos biomédicos usados. Estas importaciones serán consideradas como de tecnología controlada.

El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.

Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado.

Parágrafo 1°. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

Parágrafo 2°. Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

Parágrafo 3°. Los equipos donados nuevos correspondientes a las clases I, IIa, IIb y III que cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud, importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado, remanufacturado y/o repotenciado en el país. Hasta tanto el Ministerio de la Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo usado.

Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.

En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.

El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o la entidad sanitaria competente."

-Resolución 1478 de 2008 ***"Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado."***, modificada por la Resolución del Ministerio de la Protección Social 2564 de 2008 *"Por la cual se reglamenta la prescripción de algunos medicamentos de control especial por parte de los profesionales de la salud en odontología y se modifican los anexos técnicos números 8 y 8A de la Resolución 1478 de 2006".*

-Ley 1438 de 2001 *"por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones"*, la cual en sus artículos 86 al 91 habla acerca de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

-Decreto 4107 de 2011 *"Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social."*, en su artículo 25 estableció dentro de las funciones de

la Dirección Medicamentos y Tecnologías en Salud de este Ministerio la de "...desarrollar los lineamientos de identificación y clasificación de Medicamentos, dispositivos médicos y tecnologías en salud que faciliten la vigilancia sanitaria y epidemiológica".

-Resolución No. 2535 de 2013 ***"Por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto-ley 019 de 2012"*** , estableció como objeto *"reglamentar el artículo 117 del Decreto-ley 019 de 2012, modificatorio del artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, en aras de determinar las etapas de la estandarización semántica, como parte integral del proceso de codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA les otorgue registro sanitario o permiso de comercialización, así, productos cuyo uso y destino sea el Sistema General de Seguridad Social en Salud".* Además, fue expedida en aras de determinar las etapas de la estandarización semántica, como parte integral del proceso de codificación de los insumos y dispositivos médicos a los cuales el INVIMA les otorgue registro sanitario o permiso de comercialización, así, productos cuyo uso y destino sea el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

-Decreto 2078 de 2012 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.",* determina las funciones del INVIMA y de sus dependencias, en su artículo 2 establece:

"El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.".

Los equipos biomédicos deberán cumplir los requisitos establecidos en la normativa sanitaria que le aplique, teniendo en cuenta que en control sanitario las acciones de calibración se harán de acuerdo a las indicaciones del fabricante, es así como en este ámbito encontramos:

-Decreto 4725 de 2005 *"Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"* (ya mencionado).

-Resolución 2003 de 2014 *"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud".*

-Resolución 1403 de 2007: "*Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones".*

Ahora bien, en lo referente a control metrológico legal, donde uno de sus componentes es la calibración por un laboratorio acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, se encuentran las siguientes normas aplicables:

-Decreto 1595 de 2015: *"Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones".*

-Decreto 2126 de 2015: *"Por medio del cual se modifican los artículos 2.2.1.7.10.3., 2.2.1.7.12.2. y 2.2.1.7.12.5. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015."*

Para aplicar las normas vigentes en lo referente a calibración en el ámbito sanitario y control metrológico legal de equipos biomédicos, se infieren tres grupos según la finalidad prevista por los fabricantes:

1. El primer grupo está compuesto por aquellos equipos biomédicos considerados instrumentos de medición, cuya finalidad prevista es la de medir, pesar o contar y cumple los lineamientos de la **sección 14 del Decreto 1595 de 2015** en lo referente al control metrológico legal. En este grupo encontramos los termómetros clínicos, los esfigmomanómetros y las básculas y balanzas, entre otros.

2. El segundo grupo está formado por los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar y que tienen sistemas o subsistemas considerados instrumentos de medición, en cuyo caso, los tenedores de estos equipos biomédicos deberán cumplir con los lineamientos del Decreto 4725 de 2005, entre los que se encuentran el garantizar que tengan servicio de soporte técnico 1, el cual puede realizar de manera directa o contratándolo con el importador o un tercero. A los equipos que pertenecen a este grupo se les debe realizar todas las actividades de soporte técnico que aseguren el buen funcionamiento del equipo biomédico, incluyendo las mediciones recomendadas por el fabricante con la frecuencia y procedimiento que el fabricante defina. En este grupo encontramos los monitores de signos vitales, las máquinas de anestesia, los ventiladores, entre otros.

3. En el tercer grupo se encuentran los equipos biomédicos que no son considerados instrumentos de medición ya que no tienen como finalidad prevista medir, pesar o contar, y que no cuentan con sistemas o subsistemas que sean instrumentos de medición. En este caso, aplican también los lineamientos del Decreto 4725 de 2005 y el servicio de soporte técnico 1. A estos equipos no les aplican los procesos de medición. Podemos encontrar en este grupo los estetoscopios (fonendoscopios), laringoscopios, equipos de órganos, entre otros.

De acuerdo a lo anterior, es importante indicar que el Decreto 1595 de 2015 "Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2" respecto a la metrología legal menciona:

"ARTÍCULO 2.2.1.7.14.1. Autoridades de control metrológico. La Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico.

La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/ u organismos evaluadores de la conformidad, en el territorio de su jurisdicción. Así mismo, cuando la Superintendencia de Industria y Comercio determine realizar campañas de control metrológico en determinada región del país, coordinará con las autoridades locales las verificaciones e inspecciones que se estimen más convenientes.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas .que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema.

La vigilancia adelantada por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio en relación con el control metrológico abarca de la misma manera a los titulares de los instrumentos de medición, a los reparadores, a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica, a los Organismos Evaluadores de la Conformidad, y a todos aquellos actores que intervienen en las actividades metrológicas relacionadas en el siguiente artículo.

La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos de operación de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos Evaluadores de la Conformidad que actúen frente a los instrumentos de medición.

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.2. Directrices en relación con el control metrológico. Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir con las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente capítulo y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal - OIML para cada tipo de instrumento.

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.3. Instrumentos de medida sujetos a control metrológico. En especial, están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar, y que tengan como finalidad, entre otras:

1. Realizar transacciones comerciales o determinar el precio de servicios.

2. Remunerar o estimar en cualquier forma labores profesionales.

3. Prestar servicios públicos domiciliarios.

4. Realizar actividades que puedan afectar la vida, la salud o la integridad física, la seguridad nacional o el medio ambiente.

5. Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa.

6. Evaluar la conformidad de productos y de instalaciones.

7. Determinar cuantitativamente los componentes de un producto cuyo precio o calidad dependa de

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.4. Fases de control metrológico. Los instrumentos de medición que se produzcan, importen o se utilicen en el territorio nacional deberán cumplir con las siguientes fases de control metrológico:

1. Evaluación de la conformidad. Previo a la importación o puesta en circulación, si es elaborado en el país, el importador o productor de un instrumento de medición deberá demostrar su conformidad con el reglamento técnico metrológico que para el efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio, en concordancia con lo establecido en la sección 9 del presente capítulo o, en su defecto, demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal - OIML que corresponda.

Los instrumentos de medición sujetos a control metrológico que no demuestren su conformidad con el reglamento técnico metrológico respectivo, no podrán ser importados o puestos en circulación

2. Instrumentos de medición en servicio. Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas en el presente capitule será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición, en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y a la confiabilidad de sus mediciones, así como del cumplimiento del reglamento técnico metrológico correspondiente. Igualmente, deberá permitir la realización de las verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se hagan después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los documentos pertinentes.

PARÁGRAFO 1. Se presume que los instrumentos de medición que están en los establecimientos de comercio se utilizan en las actividades comerciales que se desarrollan en dicho lugar.

Los responsables del instrumento de medición, en cada una de las fases, tienen la obligación de cubrir los gastos correspondientes a las verificaciones e inspecciones que ordene o realice la autoridad de control.

PARÁGRAFO 2. Mientras se expide el reglamento técnico respectivo, o cualquier otra alternativa de solución definida por la Superintendencia de Industria y Comercio, los instrumentos de medición sujetos a control metrológico, que se encuentren en servicio, deberán estar calibrados de manera periódica y después de reparación o ajuste. Dicha periodicidad se establecerá de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

En todo caso, los instrumentos sujetos a control metrológico deben estar en todo momento ajustados, asegurando la calidad de la medición.

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.5. Reparación de los instrumentos de medición. En el evento en que el reglamento técnico metrológico así lo exija, los instrumentos de medición que deban ser reparados o ajustados, que involucren la manipulación de elementos esenciales metrológicos, deberán ser reparados únicamente por personal idóneo para ello, según lo definido en el reglamento técnico pertinente, y que se encuentre debidamente inscrito en el registro que para tal fin establezca la Superintendencia de Industria y Comercio.

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.6. Obligación de tener un establecimiento de comercio en Colombia. Conforme con lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1480 de 2011, todo productor e importador de instrumentos de medición sujetos a control metrológico deberá mantener un establecimiento de comercio en Colombia que cumpla con las obligaciones de protección al consumidor establecidas en la misma ley.

ARTÍCULO 2.2.1.7.14.7. Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL). De acuerdo con el artículo 16 de la Ley 1753 de 2015, el Sistema de Información de Metrología Legal (SIMEL), administrado por la Superintendencia de Industria y Comercio, es el sistema en el cual se deberán registrar los productores e importadores, los reparadores y los usuarios o titulares de instrumentos de medición sujetos a control metrológico. La Superintendencia de industria y Comercio designará mediante acto administrativo a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM), las zonas geográficas en que actuarán de forma exclusiva, los instrumentos de medición que verificarán y los costos de ésta, los cuales serán pagados por los usuarios o titulares de estos. En caso de que un usuario o titular de un instrumento de medición sujeto a control metrológico impida, obstruya o no cancele los costos de la verificación del instrumento, se ordenará la suspensión inmediata de su utilización hasta que se realice su verificación, sin perjuicio de las sanciones establecidas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011. La Superintendencia de Industria y Comercio determinará la gradualidad con que se implemente el sistema, tanto territorialmente como respecto de los instrumentos de medición que se incorporarán al sistema."

Finalmente, se tiene que el control metrológico legal es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio SIC y de las alcaldías municipales, ya sea directamente o con el apoyo de organismos autorizados de verificación metrológica y/u organismos evaluadores de la conformidad, tal y como lo establece el Decreto 1595 de 2015; en consecuencia es la SIC la entidad competente para pronunciarse respecto al control metrológico legal, incluso para equipos biomédicos. Es preciso reiterar que de acuerdo al Decreto 1595 de 2015, es la Superintendencia de Industria y Comercio la entidad competente para instruir, expedir reglamentos técnicos metrológicos y definir los instrumentos de medición sujetos a control metrológico legal. Así mismo, esta entidad y las alcaldías municipales ejercerán control metrológico en el territorio de su jurisdicción. Al respecto, se debe advertir que el Ministerio de Salud y Protección Social no emite directrices en relación al control metrológico legal, ya que este se encuentra fuera de sus competencias.

3.2 ESTUDIO DE LA OFERTA

Para efectuar el estudio de mercado, se verifica la existencia de proponentes distribuidores o fabricantes de unidades odontológicas de equipos digitalizador para garantizar el ofrecimiento de un servicio postventa oportuno y confiable.

Para efectos de contar con información del mercado respecto del valor requerido, la Fuerza Aérea Colombiana solicito información a las siguientes empresas:

- AMERICAN DENTAL - ARDENTAL
- ULTRADENTAL
- MEDIFONCE

De las cotizaciones allegadas por las empresas anteriormente mencionadas se obtuvo el siguiente resultado:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL ELEMENTO	CANT	FUENTE 1 VIG-2017+IPC 4.09% VALOR UNITARIO	FUENTE 2 – VALOR UNITARIO	FUENTE 3 – VALOR UNITARIO	FUENTE 4 - VALOR UNITARIO	PRECIO DE REFERENCIA VALOR UNITARIO
1	Unidad odontológica fija	3	No se adquirió	$16.422..000,oo	$19.231.486,83	N/A	$16.422..000,oo
2	Unidad odontológica portátil – módulo de trabajo	1	No se adquirió	$ 1.785.000,oo	No cotiza	$2.950.000	$ 1.785.000,oo
3	Unidad Odontológica quirúrgica	1	No se adquirió	$19.040.000,oo	$ 22.131.989,81	N/A	$19.040.000,oo
						VALOR TOTAL	**$70.091.000,oo**

Fuente 1: No se adquirió en la vigencia anterior.
Fuente 2: Valor incluido IVA – American Dental Equipment S.A.S
Fuente 3. Valor incluido IVA – Ultradental
Fuente 4: valor incluido de IVA – Medifonce

Análisis y Conclusiones:

Para calcular el Precio de Referencia Unitario, se tomó en cuenta la Fuente No. 2 Cotización de la empresa American Dental Equipment S.A.S, en razón a que fue la cotización global de menor valor del estudio de mercado y considerando que los equipos presentados cumplen con las características técnicas requeridas por la institución para satisfacer la necesidad.

El anterior valor se estableció con base en el estudio de mercado realizado acorde al objeto del proceso y en consideración de las condiciones y especificaciones técnicas requeridas por la Entidad.

3.3 ESTUDIO DE LA DEMANDA

3.3.1. ¿Cómo ha adquirido la Entidad Estatal en el pasado el bien, obra y/o servicio?

El Comando de la Fuerza Aérea Colombiana no ha adquirido unidades odontológicas en vigencias anteriores.

3.3.2 ¿Cómo adquieren las Entidades Estatales y las empresas privadas el bien, obra y/o servicio?

a) **Procesos objetos similares:**

Entidad	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA NO. PROCESO 160-2017/0599-2017	DIRECCIÓN GENERAL DE LA POLICÍA NACIONAL (PONAL) NO. PROCESO PN DIRAF MIC 066 2017	ARMADA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA NO. PROCESO 056-MD-CG-CARMA-SECAR-JOLA-DIABA-17.2
Plazo en días	30 días	60 Días	180 días
Modalidad de selección	Invitación a Cotizar	Contratación Mínima Cuantía	Contratación Mínima Cuantía
Objeto del contrato	DOS MONITORES DE SIGNOS VITALES CON ANALIZADOR DE GASES ANESTÉSICOS Y TRES MONITORES DE SIGNOS VITALES CON PRESIÓN INVASIVA	ADQUISICIÓN MONITOR SIGNOS VITALES PARA LA UNIDAD DE OPERACIONES ESPECIALES EN EMERGENCIAS Y DESASTRES PONALSAR.	ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS MÉDICOS PARA LA DIRECCIÓN DE INCORPORACIÓN NAVAL DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DESCRITAS EN EL ANEXO A DE LA PRESENTE CARTA DE ACEPTACIÓN.
Contratista	AMAREY NOVA MEDICAL SA	INFARMED S.A.S.	TECNICA ELECTROMEDICA SA
Cantidad Adquirida	05	01	01
Unidad de medida	UNIDAD	UNIDAD	UNIDAD
Valor unitario sin IVA	$ 13.900.000	$ 4.760.000	$7,017,129
Valor total sin IVA	$41.700.000	$ 4.760.000	$7,017,129
Lugar de entrega	Bogotá D.C.	Bogotá D.C.	Bogotá D.C.

CAPÍTULO 4. ESTUDIO ECONÓMICO

4.1. REQUISITOS HABILITANTES ECONÓMICOS

4.1.1. Capacidad financiera y Organizacional (Verificar si Aplica de acuerdo con el objeto y las condiciones contractuales):

Para el presente proceso de contratación no se exigirán indicadores financieros, teniendo en cuenta que conforme a lo establecido en el Artículo 2.2.1.2.1.5.2, Numeral 2 del Decreto 1082 del 26 de mayo de 2015, en Procesos de Selección de Mínima Cuantía, se da potestad a la Administración para su exigencia y en este caso de acuerdo al presupuesto oficial, la forma de pago establecida y alcance del objeto contractual, no es necesaria la exigencia de una capacidad

financiera mínima al futuro contratista. Lo cual se respaldará con las garantías requeridas, adicionales a las obligatorias exigidas por la ley colombiana a este bien.

4.2. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

El Ministerio de Defensa Nacional – Fuerza Aérea Colombiana de acuerdo al estudio del mercado estima que el valor del contrato a celebrar ascenderá aproximadamente a la suma de **SETENTA MILLONES NOVENTA Y UN MILL PESOS M/CTE $70.091.000 valor incluido IVA**

Justificación: Es importante indicar que los estudios de mercados se basan en cotizaciones siendo un ejercicio de carácter estadístico donde se toma una muestra aleatoria de proponentes con similares características para lograr una estimación del valor del futuro contrato y debido a que es un ejercicio estadístico la estimación del valor del contrato es una cifra aproximada con un margen de error como cualquier tendencia y no consulta factores subjetivos ni externalidades en el libre albedrio de un oferente para determinar estructura de costos y modalidades comerciales para lograr un precio por debajo del de su competencia, como ejemplo estas externalidades podemos observar stock de inventarios depreciados o favorecidos por diferencial cambiario al ser adquiridos con divisas cuando el precio es menor o economías de escala logradas al repartir los costos fijos y la renta de capital en múltiples negocios simultáneos e inclusive renuncia a la utilidad en aras de obtener experiencia y reputación en el mercado.

VALOR ESTIMADO POR RUBROS:

ÍTEM	RUBROS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL RUBRO
1	20411216	3,00	$ 16.422.000,00	$ 49.266.000,00
.2	20411216	1,00	$ 1.785.000,00	$ 1.785.000,00
3	20411216	1,00	$ 19.040.000,00	$ 19.040.000,00

a. DETERMINACIÓN DE LOS IMPUESTOS A QUE HAYA LUGAR

De acuerdo a la reglamentación tributaria vigente en el país se deberán asumir por parte del oferente las siguientes deducciones de acuerdo a la naturaleza del oferente, bienes y/o servicios objeto del presente proceso:

IMPUESTOS Y O DEDUCCIONES	DESCRIPCIÓN
IVA-IMPUESTOS SOBRE LAS VENTAS	Ley 1819/29 DIC/2016 reforma tributaria vigente Consultar: parte V impuestos sobre las ventas : Art 173 (Hechos sobre los que recae el impuesto); Art 175 (Bienes que no causan el impuesto) ; Art 184 (tarifa general del impuesto sobre las ventas); Art. 178 (Bienes que se encuentran exentos del impuesto)
ICA	ICA. BOGOTÁ acorde al código CIIU de cada proponente
RETENCION EN LA FUENTE	Compra de Bienes TARIFA 2.5 %. En el caso de que el oferente sea auto retenedor no se efectúa la reducción

En Colombia existen impuestos a nivel nacional y regional. Los impuestos de carácter nacional aplican para todas las personas naturales o jurídicas residentes en el país y los impuestos de

carácter regional son determinados por cada departamento o municipio conforme los parámetros fijados por la Ley.

La Dirección Financiera de la FAC liquidará los impuestos correspondientes de conformidad con la normatividad vigente a la fecha de la realización de los pagos al contratista seleccionado.

Exención del IVA de acuerdo a concepto radicado bajo el No. 100053079 del 23 de agosto de 2017, remitido al Ministerio de Defensa Nacional - Comando General de las Fuerzas Militares con No. 001582 de fecha 04 de octubre de 2017:

Los equipos biomédicos objeto del presente proceso que sean importados, se encuentran excluidos del impuesto sobre las ventas de acuerdo a la siguiente jurisprudencia:

- El Artículo 428 del Estatuto Tributario trata de "**Importaciones que no causan impuesto,** relacionando en el literal **d).** Las importaciones de armas y municiones que se hagan para la defensa nacional".

- El Decreto Único Reglamentario en materia tributaria No. 1625 de octubre de 2016, establece en el **Capítulo 14 "IMPORTACIONES QUE NO CAUSAN EL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS- IVA, ARTÍCULO 1.3.1.14.19. MATERIAL DE GUERRA POR SU DESTINACIÓN**. Establece que "Por su destinación a la defensa nacional y al uso privativo de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, se consideran material de guerra o reservado los equipos de hospitales de la Fuerza Pública y de sanidad en campaña, y equipos de la Fuerza Pública de campaña. (Artículo 2, Decreto 695 de 1983, modificado por el artículo 2 del Decreto 3000 de 2005) (Decreto 695 de 1983 rige a partir de la fecha de su expedición y subroga el Decreto 1415 de 1977. Artículo 4, Decreto 695 de 1983)."

  Por lo anteriormente expuesto, cuando un proponente sea el directo importador del equipo ofertado a la Institución, podrá excluir dentro de su oferta económica el valor del impuesto a las ventas IVA.

En caso que el proponente no sea el importador directo del equipo, o cuando los equipos sean de fabricación nacional el valor del impuesto del IVA aplicable deberá incluirse dentro del valor de la oferta, debidamente discriminado, con dos decimales

Justificación:

En concepto No. 100221330-1591 de fecha 01 de agosto de 2017 emitido por la Sección de Normativa y Doctrina DIAN, se señala "sobre el particular se precisa que el literal d) del artículo 428 del Estatuto Tributario fue derogado tácitamente por el numeral 3 del Artículo 477 del Estatuto Tributario, adicionado por el Artículo 188 de la Ley 1819 de 2016"

Respecto a lo anterior se realiza las siguientes consideraciones

- El Artículo 428 del Estatuto Tributario trata de "Importaciones que no causan impuesto Literal d). Las importaciones de armas y municiones que se hagan para la defensa nacional"

Para lo anterior se tuvo en cuenta lo siguiente:

Del análisis del anterior artículo, se evidencia que el artículo 428 permanece vigente excepto el literal j) el cual fue modificado por el artículo 177 de la Ley 1819, así mismo el Decreto Único Reglamentario en materia tributaria No. 1625 de octubre de 2016 al no ser derogado conserva su vigencia.

El Decreto Único Reglamentario en materia tributaria No. 1625 de octubre de 2016, establece en el Capítulo 14 "IMPORTACIONES QUE NO CAUSAN EL IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS- IVA,

ARTÍCULO 1.3.1.14.19. MATERIAL DE GUERRA POR SU DESTINACIÓN. Por su destinación a la defensa nacional y al uso privativo de las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, se consideran material de guerra o reservado los equipos de hospitales de la Fuerza Pública y de sanidad en campaña, y equipos de la Fuerza Pública de campaña. (Artículo 2, Decreto 695 de 1983, modificado por el artículo 2 del Decreto 3000 de 2005) (Decreto 695 de 1983 rige a partir de la fecha de su expedición y subroga el Decreto 1415 de 1977. Artículo 4, Decreto 695 de 1983).

De acuerdo a lo anterior se reafirma que la importación de equipo médico o de sanidad para las Fuerzas Militares o la Policía son considerados material de guerra por su destinación lo que significa que no causan impuesto a las ventas.

Es importante enfatizar que al interpretar las normas, es claro que los artículos 428 y 477 no son contradictorios ya que tratan de dos tipos de exenciones diferentes, mientras la primera norma hace referencia a importaciones que no causan impuesto, la segunda trata de bienes que se encuentran exentos del impuesto para su comercialización, teniendo en cuenta además que los equipos médicos a que se hace referencia son para importar con uso exclusivo de la sanidad militar y no para su comercialización o para prestación de servicios de salud diferentes a los beneficiarios del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.

En el decreto 4725 del 2005 que tiene por objeto Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", define que un Equipo Biomédico es el " 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. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso", lo cual corresponde a los equipos objeto del presente proceso.

Por lo tanto los bienes a adquirir objeto del presente proceso van a ser destinado para uso privativo de las Fuerzas dado que será utilizado para la prestación de servicios de salud en los Establecimientos de Sanidad Militar de la FAC

Lo anterior es ratificado por el Honorable Consejo de Estado en concepto No. 16076 de 2009 de la Sección Cuarta al señalar "EQUIPOS PARA HOSPITALES Y DE SANIDAD - Cuando son destinados exclusivamente al uso de las fuerzas militares y policía están excluidos del IVA / BIENES EXCLUIDOS DE IVA - Son los equipos para hospitales y sanidad.

La Sala observa que los equipos para hospitales y de sanidad descritos en la disposición mencionada, al estar destinados al uso exclusivo de las Fuerzas Militares y Policía para la defensa nacional, están comprendidos dentro del conjunto de lo que se conoce como "material de guerra o reservado", dado que contribuyen a contrarrestar las consecuencias que se producen en un Estado que como el de Colombia enfrenta diariamente alteraciones del orden público y típicos combates con la subversión y el hampa.

4.4. CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL QUE RESPALDA LA CONTRATACIÓN

CDP No.	

CAPÍTULO 5. ESTUDIO JURÍDICO

5.1. GARANTÍAS QUE LA ENTIDAD ESTATAL EXIGIRÁ PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

AMPARO	%	VIGENCIA
Cumplimiento del contrato	20	Desde la aceptación de la oferta hasta el último día previsto para el pago
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	50	Doce 12 meses a partir del recibo a satisfacción

5.2. TIPO DE CONTRATO

Contrato de Compraventa

5.3. CAPACIDAD JURÍDICA

PERSONAS JURÍDICAS	PERSONAS NATURALES
Las personas jurídicas colombianas acreditan su capacidad jurídica con el certificado de existencia y representación legal expedido por la cámara de comercio de su domicilio, el cual debe haber sido expedido dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de presentación o por la entidad que tenga la competencia para expedirlo. En dicho documento se verificará: a) Que el objeto social permita cumplir con el objeto del contrato. b) La calidad de representante legal de quien suscribe la oferta. c) Las facultades del representante legal de la persona jurídica para presentar la oferta y obligar a la persona jurídica a cumplir con el objeto contractual. Las personas jurídicas extranjeras deben presentar los documentos con los cuales se acredita su existencia y representación legal teniendo en cuenta su propia legislación. El objeto social de las personas jurídicas integrantes de un proponente plural debe permitir la ejecución del contrato, bien por ser parte de su objeto social principal ora por ser una actividad conexa al mismo, y sus representantes legales deben estar plenamente facultados para comprometer a la persona jurídica.	Las personas naturales acreditan su capacidad jurídica con la mayoría de edad, la cual es acreditada con la cédula de ciudadanía, para los nacionales colombianos, y con la cédula de extranjería o el pasaporte para los extranjeros.
Adicionalmente, el MDN-FAC verificará la ausencia de inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones de la persona para contratar con el Estado a través de los siguientes medios: 1. Declaración de la persona en el "Cuestionario" del proceso, habilitado en la plataforma del SECOP II, en donde se certifique que ni la persona natural o jurídica (ni su representante legal o apoderado) están incursos en inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones. 2. La consulta de los sistemas de información de antecedentes judiciales, de la Procuraduría General de la Nación y de la Contraloría General de la República.	

5.5.1. Capacidad:

Las personas jurídicas, **nacionales o extranjeras**, personas naturales que tengan capacidad para obligarse por sí mismas, y consorcios, uniones temporales o promesas de sociedad futura conformados por las personas naturales o jurídicas en las condiciones previstas anteriormente.

Para participar en el proceso de selección los **PROPONENTES NACIONALES** deberán aportar la siguiente documentación:

(i) **Aportar Certificado de existencia y representación legal** expedido por la cámara de comercio del domicilio del Proponente singular o de cada uno de los miembros del consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura si el proponente es plural, con fecha de expedición igual o inferior a treinta (30) días calendario anteriores a su presentación o subsanación.

(ii) Se debe acreditar que el objeto social principal de la sociedad se encuentra directamente relacionado con el objeto del contrato, de manera que le permita a la persona jurídica la celebración y ejecución del contrato, teniendo en cuenta para estos efectos el alcance y la naturaleza de las diferentes obligaciones que adquiere cuando su objeto sea indeterminado.

(iii) En caso de existir limitaciones estatutarias frente a las facultades del representante legal, las respectivas autorizaciones para desarrollar el presente proceso de selección, el contrato y todas las actividades relacionadas directa o indirectamente.

(iv) Para el caso de personas naturales con establecimiento de comercio, deberán allegar el **certificado de matrícula mercantil** expedido dentro de los 30 días calendario anteriores a la fecha de presentación de la oferta o subsanación.

(v) En el evento que la propuesta no sea presentada por el representante legal, sino por el suplente, se deberá allegar justificación escrita de las razones por las cuales el represente legal o titular no suscribe la propuesta.

(vi) **Copia del acuerdo para conformar el consorcio,** unión temporal o promesa de sociedad futura si el proponente es plural, en el cual debe constar la participación de cada uno de los miembros del Proponente plural, la representación legal del Proponente plural o el poder otorgado a quien suscribe los documentos en nombre del Proponente plural.

- Las personas jurídicas o proponentes plurales deben tener una duración por lo menos igual a la vigencia del Contrato y un año más.
- Acreditar que el objeto social principal de la sociedad se encuentra directamente relacionado con el objeto del contrato, de manera que le permita a la persona jurídica la celebración y ejecución del contrato, teniendo en cuenta para estos efectos el alcance y la naturaleza de las diferentes obligaciones que adquiere cuando su objeto sea indeterminado (no aplica para S.A.S)
- En caso de existir limitaciones estatutarias frente a las facultades del representante legal, deben presentar las respectivas autorizaciones para desarrollar el presente proceso de selección, el contrato y todas las actividades relacionadas directa o indirectamente.

(vii) Se deberá anexar **fotocopia del documento de identidad** del representante legal o de quien firma la propuesta.

(viii) El proponente debe acreditar que se encuentra al día en el pago de aportes parafiscales relativos al sistema de seguridad social integral, así como los propios al Sena, ICBF y cajas de compensación familiar, cuando a ello haya lugar dentro de un término no inferior a 6 meses, así:

a) Las personas jurídicas lo harán mediante certificación expedida por el revisor fiscal o representante legal, según corresponda.
b) Las personas naturales empleadoras lo harán mediante certificación expedida por el oferente y las planillas de pago de los últimos seis (6) meses.
c) Cuando se trate de persona natural no empleadora deberá acreditar el pago de sus aportes al Sistema de Seguridad Social Integral (planillas de aportes al sistema de seguridad social) según corresponda, de los últimos seis meses.
d) Cuando se trate de personas naturales que nunca han contratado con el Estado, y/o que nunca han estado afiliadas al sistema de seguridad social, deberán acreditar el certificado de afiliación de la EPS y Pensión.
e) Cuando se trate de personas con asignación de retiro, la cotización del 12,5% por salud deberá efectuarla al FOSYGA por tratarse de ingresos adicionales (artículo 279 ley 100/93, Concepto 20131120-1062071 del 15 de agosto del 2013). No deberán hacer aportes a pensión (artículo 4 ley 797/03) y tampoco será obligatorio aportar al sistema de riesgos laborales (ley 1562 de 2011).

NOTA 1: Cuando de conformidad con lo establecido en el Decreto 862 de 2013, las personas jurídicas o las personas naturales empleadoras se encuentren exentas de realizar los aportes al SENA e ICBF deberán presentar certificación en donde se manifieste dicha situación la cual se entenderá prestada bajo la gravedad del juramento.

NOTA 2: En todo caso la Entidad podrá requerir los documentos que soporten las afirmaciones presentadas por el representante legal, revisor fiscal y/o persona natural según el caso.

NOTA 3: Este requisito también será exigible además para la firma del contrato y para los pagos.

(ix) Por otra parte, la Entidad verificará a través del Comité Jurídico evaluador los siguientes aspectos:

1. La ausencia de inhabilidades, incompatibilidades, prohibiciones o cualquier otro tipo de limitación de la capacidad de los proponentes que impidan la habilitación de los mismos en el proceso de selección, para lo cual verificará los antecedentes disciplinarios, fiscales y judiciales (Procuraduría, Contraloría y Policía, respectivamente).

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la ley 1780/2016, el Comité Jurídico Evaluador verificará el estado de la situación militar de las personas que deseen celebrar contratos con el Estado por medio de la oficina de reclutamiento de las Fuerzas Militares de Colombia a través del siguiente link: https://www.libretamilitar.mil.co/Modules/Consult/MilitarySituation.

3. De conformidad con lo establecido en el numeral 4 del artículo 183 de la Ley 1801 del 29 de julio de 2016 "por la cual se expide el Código Nacional de Policía y Convivencia", se deberá presentar el certificado en que conste que se verificó el Registro Nacional de Medidas Correctivas y que indique que el proponente no se encuentra en deuda de más de seis (6) meses por la imposición de multas, so pena de no poder contratar con el Estado hasta tanto no se pongan al día en el pago de la obligación con sus debidos intereses (inhabilidad).

4. Compromiso Anticorrupción. La verificación del diligenciamiento del compromiso anticorrupción corresponde al comité jurídico evaluador, quien corroborará el cumplimiento total del mismo en cada uno de sus puntos.

5. El oferente debe suscribir la carta de presentación de la oferta.

Para participar en el proceso de selección los **PROPONENTES EXTRANJEROS** deberán aportar la siguiente documentación:

(i) **Certificado de existencia y representación legal** del proponente extranjero y/o su equivalente en el país de origen.

a. El proponente deberá acreditar su existencia y conformación de acuerdo con la normatividad del país de origen mediante la presentación en copia de un certificado de autoridad competente para demostrar su existencia con fecha de expedición igual o inferior a tres (03) meses a la fecha de presentación de la propuesta; una copia de los estatutos o cualquier otro documento que pruebe la capacidad legal, el objeto o propósito de la persona jurídica y la información del representante legal con el fin de verificar la capacidad legal para la celebración del contrato.

Nota: todos los documentos otorgados en el exterior para acreditar lo dispuesto en este numeral, deberán presentarse legalizados en la forma prevista en el artículo 251 del código general del proceso y el artículo 480 del Código de Comercio. Si se tratare de documentos expedidos por autoridades de países miembros del Convenio de la Haya de 1961, se requerirá únicamente de la apostilla. La oportunidad para allegar los documentos auténticos se hará exigible para el oferente adjudicatario, de manera que para efectos de presentar la propuesta, se aceptarán documentos en fotocopia simple, así mismo se indica que los documentos allegados junto con la oferta en idioma diferente al castellano se deberán aportar con traducción simple y el oferente adjudicatario deberá entregar la traducción oficial de dichos documentos.

b. Cuando la propuesta sea presentada por persona diferente al representante legal del proponente, se deberá anexar el poder respectivo, donde conste la autorización para presentar la oferta y obligar al proponente.

(Este documento no requiere de Escritura Pública para su otorgamiento).

(ii) El oferente deberá allegar con su oferta fotocopia de la cédula de Extranjería del Representante Legal o de quien firma la propuesta. En caso de que no cuente con dicho documento deberá allegar copia del Pasaporte.

CAPITULO 6 ANEXOS QUE HACEN PARTE INTEGRANTE DEL PRESENTE DOCUMENTO

No.	DOCUMENTO	SI	N/A
1	Acto de designación del Gerente del Proyecto y del Comité Estructurador	X	
2	Certificado del Plan de Adquisiciones	X	
3	Certificado de Disponibilidad Presupuestal – SIIF Nación	X	
4	Oficio de autorización de vigencias futuras		X
5	Documentos Soportes Estudio del Sector	X	
6	Matriz de riesgos	X	
7	Pantallazo consulta SILOG o Certificación Almacenista cuando no hay existencias en los inventarios	X	
8	Cotización de la empresa AMERICAN DENTAL - ARDENTAL	X	

	FUERZA AÉREA COLOMBIANA	Código:	GA-FR-009
	FORMATO: ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS – MÍNIMA CUANTÍA	Versión N°:	10
		Vigencia:	06-02-2018

No.	DOCUMENTO	SI	N/A
9	Cotización de la empresa ULTRADENTAL	X	
10	Cotización de la empresa MEDIFONCE	X	

FIRMAS:

TC. JHON FREDY UBAQUE RODRÍGUEZ
Delegado Contractual

TE. DULZURA ÁNGELA MARÍA RODRÍGUEZ CAVIEDES
Gerente del Proyecto

T2 NIDIA CAÑON PAEZ
Estructurador Técnico

BAYRON AUGUSTO CORDERO GALINDEZ
Estructurador Económico

YARITZA FERNANDA LUCIO ALMEIDA
Estructurador Jurídico