ESTUDIOS PREVIOS –

SELECCIÓN ABREVIADA

FECHA: JULIO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LYNDA PATRICIA PRIETO NAVARRERA

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA, PRETENDE SATISFACER CON EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.[1]

Su objetivo consiste en 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. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
> *3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*

[1] Artículo 1 del 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"*

[2] Artículo 2, ibidem

(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4], dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"1. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
2. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
3. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados
4. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
5. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
6. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales
(...)".

Así mismo, la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016[5] *"Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones"*,

[3] Artículo 4, ibídem

[4] 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*

[5] Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 *"Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** y se determinan sus funciones"*

modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 de diciembre 15 de 2017, en numeral 12.3 entre las cuales se encuentran:

Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías –LFQPFOT:

1. "Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico con base en los Programas de Inspección, Vigilancia y Control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia"
(...)
3. "Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los Laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el INVIMA para la realización de los análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico".
4. "Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo".

Grupo Laboratorio Productos Biológicos –LPB-:

"*Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas por el laboratorio y los laboratorios designados por el* ***Invima*** *para la realización de análisis de productos biológicos*".

En cumplimiento de las funciones descritas, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y el Laboratorio de Productos Biológicos evalúan la potencia o efectividad terapéutica de los medicamentos hemoderivados que se definen como proteínas plasmáticas de interés terapéutico. Dada su complejidad estructural, no pueden sintetizarse mediante los métodos convencionales, por lo que deben obtenerse a partir de la única fuente natural conocida, es decir, el plasma de donantes humanos sanos, a través de un proceso tecnológico adecuado de fraccionamiento y purificación. Estos productos son indicados para la profilaxis o el tratamiento de las deficiencias congénitas o adquiridas de los factores de coagulación.

El coagulómetro automatizado es un equipo de última tecnología que está diseñado para simular *in vitro* la cascada de la coagulación que ocurre *in vivo* y de esta forma medir la capacidad de los componentes del producto biológico hemoderivado de formar un coágulo, el cual es medido por detectores, según el factor que se desee cuantificar.

Una de sus principales aplicaciones es el tratamiento sustitutivo profiláctico de la hemofilia. La hemofilia es una enfermedad genética ligada al sexo que se asocia a un déficit de la actividad coagulante del factor VIII (FVIII) en la hemofilia A, o del factor IX (FIX) en la hemofilia B y enfermedad de von Willebrand, entre otras[6] Al ser medicamentos biológicos con moléculas complejas, no pueden definirse químicamente debido a la variabilidad inherente de los sistemas biológicos, lo cual conlleva a que cada ciclo de elaboración de un producto pueda considerarse única y que, en consecuencia, estos productos deban estar sujetos a verificación exhaustiva por las autoridades nacionales reguladoras.

Por su parte, en desarrollo de sus funciones y para cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2021 de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - LFQPFOT realiza cuantificación de proteínas a algunos productos de su competencia con el método Kjeldahl[7], empleado principalmente en productos biológicos, el cual

[6] Bernal Carlota Hemoderivados: Actualización Formación continuada para farmaceúticos de Hospital. Barcelona- España p. 62

[7] Se fundamenta en la destrucción de la materia orgánica con ácido sulfúrico concentrado, en presencia de un catalizador con acción de calor, con posterior destilación y titulación del nitrógeno proveniente de la muestra.

se encuentra fundamentado en las Farmacopea Europea –EP método 2.5.33 y la Farmacopea Británica -BP apéndice VIIIP.

Para este análisis el Laboratorio dispone de la unidad de destilación y sistema de titulación VELP UDK 159 y la unidad completa de digestión automática DKL series del equipo Digestor y Destilador marca VELP SCIENTIFICA código: EQ-FQ-161, ubicado en el área de Equipos Calientes del área Fisicoquímica.

Este dispositivo corresponde con un equipo completamente automático con sistema de titulación colorimétrico integrado para un uso diferenciado y flexible para aplicaciones como la determinación de nitrógeno amoniacal, nitrógeno proteínico (Kjeldahl o destilación alcalina directa), nitrógeno nítrico (después de la reducción/Devarda), fenoles, ácidos volátiles, cianuros y contenido alcohólico.

Para su adecuado funcionamiento y evitar el deterioro del equipo, se requiere repotenciar y reponer algunas piezas, lo que también garantiza un ambiente de trabajo seguro, porque de presentarse fallas o mal funcionamiento del equipo, se pueden presentar escapes de vapores corrosivos, los cuales afectarían el ambiente de trabajo y la salud de los colaboradores que realizan actividades en esta dependencia.

Por lo anterior, se requiere el mantenimiento y adquisición de los consumibles necesarios para sustituir las partes desgastadas por el normal funcionamiento y operación rutinaria del digestor-destilador.

De tal manera que se hace necesario la presente contratación fundamentada en:

1. El LFQPFOT emplea la técnica de Kjeldahl para la cuantificación de proteínas en diferentes productos, por lo que es indispensable disponer del equipo funcionando correctamente.
2. Se requiere que el LFQPFOT esté libre de vapores tóxicos y corrosivos, que pueden perjudicar la salud de los profesionales que estén trabajando en esta área y causar deterioro de los equipos ubicados en área de equipos calientes.
3. Teniendo en cuenta que varios ensayos encuentran acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC y está en proceso la Precalificación por la Organización Mundial de la Salud -OMS, es indispensable contar con equipos en óptimo estado, que garanticen la confiabilidad de los resultados y así dar cumplimiento a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y las Buenas Prácticas para Laboratorios –BPL´s Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 y 45 de la OMS.

De acuerdo con el fundamento anterior, se requiere contratar el mantenimiento y adquisición de consumibles, del equipo digestor destilador VELP SCIENTIFICA, el cual es necesario para la determinación de proteína y nitrógeno por el método de Kjeldahl. Teniendo en cuenta que los dos únicos proveedores autorizados por casa matriz para ofertar este tipo de bienes y servicios para los equipos marca VELP SCIENTIFICA en el territorio colombiano son Avantika S.A.S. y Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S, lo anterior puede ser consultado en la página web del fabricante *https://www.velp.com/en-ww/worldwide-network.aspx?scountry=co*

En cuanto al Laboratorio de Productos Biológicos –LPB-, se realizan análisis mediante las siguientes técnicas: factor VIII por método cromogénico[8], factor FIX por método coagulométrico[9], Factor von Willebrand por el método de ristocetina[10], Antitrombina III por método cromogénico, heparina por método cromogénico y fibrinógeno por el método de Clauss. Estas pruebas se estandarizaron y validaron en el Grupo, utilizando el equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100I y los reactivos específicos de la misma marca (Siemens).

[8] Método cromogénico: Es un método en el que se utiliza un compuesto derivado de fenol tales como *orto* y *para nitrofenoles, para-nitro-anilina* el cual al entrar en contacto con la enzima correspondiente se transforma en un producto insoluble coloreado el cual puede ser cuantificado espectrofotométricamente.

[9] Método coagulométrico: Son técnicas que se basan en la actividad biológica de las distintas proteínas que intervienen en los procesos coagulativos. Estas determinaciones calculan el tiempo que se tarda, in vitro, en formarse del coágulo en la muestra a analizar.

[10] Actividad Cofactor de Ristocetina: La dosificación de la actividad del cofactor de la ristocetina del factor Willebrand mide la capacidad de enlace del factor Willebrand a la glicoproteína BPIb plaquetaria inducida por la ristocetina. Esta actividad está disminuida en todos los tipos de enfermedad de Willebrand, salvo el tipo 2N.

En este sentido, el equipo hace parte fundamental de la implementación, montaje, estandarización y/o verificación de las técnicas realizadas en el laboratorio, por lo cual su calificación es requisito importante para la operación del Laboratorio. El control, la calificación y el mantenimiento de este equipo asegura la correcta medición, por lo cual el Laboratorio debe definir y establecer las medidas adecuadas para garantizar la trazabilidad de todas las mediciones que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen y de esta manera demostrar la validez, veracidad y confiabilidad de sus resultados,.

Para el efecto, el equipo Coagulómetro Automatizado (SIEMENS CS2100i) requiere del servicio de intervención metrológica, el cual consiste en un mantenimiento preventivo anual y la calificación operacional y de desempeño posterior, en aras de asegurar el buen funcionamiento del equipo y la repetibilidad, reproducibilidad y veracidad de los ensayos realizados en él con fundamento y solidez científica. Adicionalmente, esta necesidad se apoya en las siguientes consideraciones:

- Los requisitos y procedimientos establecidos en el sistema integrado del **Invima** y en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 bajo la cual el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos –LPB- se encuentra acreditado, buscan garantizar la calidad de los resultados, así como realizar el seguimiento a la validez de los ensayos a través del uso de equipos o instrumentos de medición adecuados e intervenidos metrológicamente
- El equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i) debe cumplir las intervenciones metrológicas estipuladas en el Plan de Control de Equipos o Instrumentos-PA06-GM-LABS-F003-, siguiendo los parámetros referenciados en la Farmacopeas aceptadas en Colombia.

Por su parte, el suministro de reactivos marca SIEMENS, certificados con trazabilidad a NIST, de la presente contratación se fundamenta en las siguientes consideraciones:

1. La implementación, validación y/o verificación de nuevos métodos, como parte de las funciones del Laboratorio.
2. La realización de los análisis de muestras de técnicas ya validadas por el Laboratorio, implementadas para la liberación de lote de hemoderivados, de acuerdo a lo establecido en las Farmacopeas autorizadas en Colombia.
3. Las metodologías ya sometidas a acreditación no se podrían llevar a cabo y por tanto se pondría en riesgo la acreditación del Laboratorio.

De igual manera, es indispensable el suministro de los reactivos y las intervenciones metrológicas al equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), para realizar los análisis a los hemoderivados allegados al Laboratorio de producto biológico para control de calidad de forma efectiva, garantizando resultados confiables, el cumplimiento de las metas estimadas en el Plan Operativo Anual – POA y la liberación de los lotes de los biológicos que actualmente se comercializan, logrando con ello la preservación de la salud pública en el país.

Las intervenciones Metrológicas para los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio antes mencionados se encuentran como requisito dentro de las normas internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión así:

Norma ISO/IEC 17025:2017[11], señala en el numeral 6.4.7 lo siguiente:

> "*El laboratorio debe establecer un programa de calibración el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración".*
> Igualmente, el numeral 6.5.1, *indica la obligatoriedad de la trazabilidad metrológica que debe seguir el laboratorio, así:*

[11] Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN", Segunda actualización Segunda editada el 27 de marzo de 2018. Icontec.

"Debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena interrumpida y documentada de calibraciones cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada."

En cuanto a la Norma NTC GP 1000:2009[12], se establece el numeral 7.6 el control de los equipos de seguimiento y medición señalando lo siguiente:

"*Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:*

a) Calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación."

Los Grupos de la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del Invima, ejercen funciones como Laboratorios de Referencia en todas las actividades que conllevan el desarrollo del control de calidad de los productos de su competencia, por tanto, actualmente se encuentran acreditados bajo la norma internacional NTC ISO/IEC 17025:2017, en esta medida, deben dar la importancia requerida a las intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos. Estos son controlados y programados a través del procedimiento "*Gestión Metrológica*" PA06-GM-LABS-P001[13]. Por lo tanto, con las intervenciones se garantiza el adecuado funcionamiento de los equipos indispensable para cumplir con los planes metrológicos y así poder emitir resultados confiables.

Cada uno de los equipos descritos anteriormente deben estar en perfecto estado de operación y funcionamiento para realizar los diferentes análisis, por lo tanto es de vital importancia que se contraten las intervenciones metrológicas (mantenimiento y verificación) de cada uno de ellos para su continuo funcionamiento como parte del Plan de Control de Equipos de todos los laboratorios para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio, tal como lo establece la norma ISO 17025 "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en su numeral 6.4. "Equipamiento" y el informe 44 de la OMS en su numeral 12 "Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos". Adicionalmente es muy importante que se realicen las intervenciones metrológicas para mantener la acreditación de los laboratorios del Invima.

Los consumibles y reactivos para estos equipos deben ser de la misma marca para asegurar su correcto funcionamiento y a su vez la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios. En caso de no realizar las intervenciones metrológicas de los equipos, conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad. Adicionalmente no se podría asegurar la confiabilidad de las medidas y el equipo quedaría fuera de servicio, lo que le imposibilitaría al laboratorio la realización de los análisis.

Con lo expuesto, queda claro que el Invima requiere contratar los servicios de intervenciones metrológicas, mantenimiento y verificación del equipo digestor-destilador VELP SCIENTIFICA y del Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100I; equipos requeridos para el desarrollo de pruebas analíticas de hemoderivados y productos biológicos que garanticen la calidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías –LFQPFOT- y por el Laboratorio de Productos Biológicos –LPB-
Para esta vigencia no se requiere reactivo Innovance VWF Activity Reagent Kit y se disminuyó la cantidad de algunos reactivos solicitados debido a que el laboratorio aún cuenta con stock, teniendo en cuenta que los reactivos adquiridos en el contrato de 2020, fueron allegados finalizando el año anterior y sus vigencias y cantidades cubren

12 Norma Técnica De Calidad En La Gestión Pública NTCGP 1000:2009 "sistema de gestión de la calidad. Para la rama ejecutiva del poder público y otras entidades prestadoras de servicios."

13 "*Gestión Metrológica*" PA06-GM-LABS-P001. Versión 4, 2014 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – Invima.

las necesidades de parte del año en curso. Lo anterior, de acuerdo a la programación de muestras a analizar enviadas por los clientes al Laboratorio de Productos Biológicos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *"Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones"

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *"servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución"*. Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

- **CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:**

La falta de realización de este servicio afecta directa y significativamente los ensayos y resultados emitidos por los laboratorios, en consecuencia, no se podría realizar el procesamiento de ninguna muestra, a partir de actividades de Inspección, Vigilancia y Control o certificados de calidad y finalmente se tendría que solicitar la suspensión de la acreditación de los laboratorios, por lo cual para desarrollar los objetivos y cumplir los requisitos mencionados, es imprescindible intervenir los equipos digestor-destilador Velp Scientifica y el Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100I con los que cuenta los laboratorios, mediante la realización del mantenimiento preventivo, calificación, suministro de reactivos y los repuestos susceptibles de cambio, para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima. Es necesario contratar un proveedor que tenga la capacidad de suministrar los repuestos necesarios para dar complimiento al requerimiento.

- **CONCORDANCIA DE LA CONTRATACIÓN CON LOS PLANES, PROGRAMAS Y/O PROYECTOS DEL INVIMA:**

La presente contratación se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia, de lo anterior, la contratación objeto del presente estudio se encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional

OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO BPIN: Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12161503	Kits de reactivos
41116007	Reactivos analizadores de toxicología
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El artículo 40 de la Ley 80 de 1993, consagra que, *"las estipulaciones de los contratos serán las que de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta ley, corresponden a su esencia y naturaleza. (...) Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales. En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración".*

Teniendo en cuenta lo anterior, la necesidad indicada en el presente documento se satisface con la celebración de un contrato que, de acuerdo a sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

Obra	
Consultoría	
Prestación de servicios	X
Concesión	
Compraventa	
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

GRUPO 1.

Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA, del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Ítems por intervenir, partes y consumibles requeridos				
Ítem	**Descripción**	**Presentación**	**Cantidad**	**Código UNSPSC**
1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DESTILADOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **modelo UDK 150 serie 2750550** Limpieza y drenaje de sistema de succión y suministro de ácido bórico, hidróxido de sodio, agua destilada (mangueras, electroválvulas, bombas dosificadoras, sensores de nivel), revisión sistema eléctrico y electrónico (tarjetas electrónicas, cables, sensores, switches, resistencia, display, teclado), revisión sistema de succión de residuos, limpieza y mantenimiento general, verificación de funcionamiento. **Incluye** ** Calificación con cloruro de amonio ** Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo y sticker de mantenimiento.	Unidad	1	41116107 41116007 81101706 81101605
2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE DIGESTOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA **Incluye:** ** Digestor Velp, DKL8, serie 283653 ** Bomba Velp modelo JP serie 282502 ** Scrubber, modelo SMS, serie 276514	Unidad	1	

	Revisión y limpieza de sistema eléctrico-electrónico. Revisión de control de temperatura. Limpieza interna y externa. Limpieza de bloque de calentamiento. Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo, informe de verificación del equipo, sticker de mantenimiento y verificación.			
3	Test tubes Ø 42x300 mm, 250ml MARCA VELP SCIENTIFICA	Paquete x 3 unidades	2	

GRUPO 2.

Servicio de intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), del Laboratorio de Productos Biológicos

Ítems por intervenir y consumibles requeridos				
Ítem	**DESCRIPCION**	**PRESENTACIÓN**	**Cant.**	**Código UNSPSC**
1	Mantenimiento preventivo anual	Unidad	1	41116005 81101703 81141504 81101605
2	Calificación operacional y de desempeño del equipo	Unidad	1	
3	Stopper #138	Unidad	1	
4	Lamp Halogen	Unidad	1	
5	Filter N°513	Unidad	1	
6	Filter N°514	Unidad	1	
7	Filter N°16A	Unidad	1	
8	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	Unidad	1	
9	Tube silicone 1/8 x ¼ F73	Unidad	1	
Reactivos requeridos				
Ítem	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN**	**Cant.**	**Código UNSPSC**
10	Plasma deficiente de Factor IX. Presentación Caja de 8 x 1ml	Unidad	6	41116005 81101703 81141504 81101605
11	Kit Berichrom Heparina.	Unidad	1	
12	Kit Berichrom Antitrombina III. Presentación: Kit de 6 x 5 ml	Unidad	1	
13	Kit Fibrinógeno. Presentación: Caja de 10 x 15 ml	Unidad	2	
14	Kit Berichrom Factor XIII.	Unidad	1	
15	Stirrer Bar Cuvette.	Unidad	2	
16	Reactivo Factor von Willebrand BC	Unidad	3	
17	Plasma deficiente de Factor VIII	Unidad	5	
18	Kit cromogénico Factor VIII. Presentación: Unidad	Unidad	7	
19	Imidazole Buffer. Presentación: Caja de 6 x 15ml	Unidad	8	
20	Cloruro de Calcio.	Unidad	1	
21	Kit Actin FS. Presentación: Kit de 10 x 2ml	Unidad	6	

22	Cubeta Suc-400A	Unidad	3	
23	Cubeta 4 ml. Presentación: Paquete por 100	Unidad	3	
24	Ca Clean I. Presentación: Frasco	Unidad	8	
25	Ca Clean II. Presentación: Frasco	Unidad	4	
26	Kontrol plasma P	Unidad	1	
27	Kontrol plasma N	Unidad	1	

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos del LFQPFOT y del LPB se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

NOTA 2: Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos, y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:
Consumible[14]elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse
Intervenciones metrológicas[15] : Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido garantizar la confiabilidad de los resultados.
Repuesto[16]**:** pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a
diario ha sufrido deterioro, falla o avería.
Servicio[17] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
Soporte técnico[18] : Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

2.4.1. VISITA TÉCNICA

Dadas las actuales condiciones de emergencia sanitaria COVID-19 y en aras de garantizar el distanciamiento social, la visita técnica será desarrollada manera virtual a través de Microsoft Teams, para lo cual los proponentes interesados en participar en el proceso podrán acceder a una reunión virtual el día que la entidad lo programa y para lo cual se publicará en la plataforma SECOP II el link de acceso a la misma, podrá ingresar y atender las dudas e inquietudes que manifiesten los asistentes quienes deben ser profesionales idóneos.

[14]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[15] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[16] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Repuesto&oldid=124503416
[17]Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[18] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

En ningún caso la entidad asumirá los sobrecostos por errores en la propuesta técnica. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar el costo.

El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, será responsable de conocer las condiciones del equipo y de infraestructura de donde se desarrollará el objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las mismas.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no es justificación para el incumplimiento al objeto del contrato suscrito. La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad a través de la plataforma transaccional de Colombia Compra Eficiente SECOP II. El proponente debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la visita técnica.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

Para la suscripción del contrato y su óptima ejecución, se requieren los siguientes documentos:

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Acta Grupo de Gestión Contractual.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
15. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
16. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
17. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
18. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de renta y registro de conflictos de intereses.
19. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
20. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
21. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

2.6.1.2.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO 1

1. Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato ajustados a los requerimientos de cada uno de los laboratorios para los equipos correspondientes para el grupo 1 (Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) en las instalaciones del Invima, cumpliendo con el plan metrológico del laboratorio. Cuando por requerimientos especiales, los equipos deban ser retirados del laboratorio, deben ser desinstalados, recogidos, entregados e instalados en el mismo sitio en un plazo no mayor a cinco (5) días

calendario siguientes al retiro de estos del laboratorio, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.

2. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato por medio de un informe escrito o correo electrónico, en aras de establecer cuál es el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual Dicho informe debe ser entregado al supervisor del contrato un (1) día hábil después de realizado el diagnóstico del (los) equipos sin exceder el tiempo máximo para la ejecución del contrato.
3. Presentar al supervisor del contrato previamente a la intervención metrológica la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizaran las intervenciones metrológicas de los equipos, anexando copia de los certificados que acrediten mínimo cinco (5) años de experiencia en el servicio de repotenciamiento, calificación operacional y verificación de la unidad de destilación y sistema de titulación VELP UDK 159 y la unidad completa de digestión automática DKL series, del equipo Digestor y Destilador marca VELP SCIENTIFICA, en medio físico o magnético, en un plazo no mayor a tres (3) días calendario previo al inicio de las intervenciones. Adicionalmente, deberá aportarse documento suscrito por el personal que realiza las intervenciones metrológicas correspondientes, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso
4. Realizar la calificación operacional de acuerdo con los protocolos dados por el fabricante, estos protocolos deben ser enviados al Laboratorio en un plazo no mayor a tres (3) días calendario al inicio de las intervenciones para su revisión en medio físico o magnético.
5. Realizar verificación de parámetros con material de referencia trazable a patrón internacional con certificados vigentes, el cual deberá ser entregado al supervisor del contrato con el informe de la intervención realizada.
6. Entregar los consumibles e insumos relacionados en el numeral 2.4. del estudio previo dentro del término de ejecución del contrato.
7. Entregar reportes individuales de cada intervención metrológica para cada uno de los equipos intervenidos dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la intervención metrológica sin superar el plazo máximo para la ejecución del contrato.
8. Presentar formato de Reporte de repotenciamiento, informe de calificación e informe de verificación donde como mínimo se evidencie el cumplimiento de los requerimientos de los siguientes requisitos:

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membreteado de la firma que realiza la intervención	X	X
Título de la intervención, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.		funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

9. Realizar las correcciones requeridas por el Supervisor del contrato o la persona designada, a los Reportes de repotenciamiento, informes de calificación e informes de verificación y entregar los documentos corregidos dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de realizado el requerimiento sin superar la fecha límite para la ejecución del contrato.
10. Colocar a cada equipo repotenciado, calificado y verificado una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención (repotenciamiento/calificación/verificación), fecha de realización, el cual deberá ser verificado por el supervisor del contrato.
11. Anexar a cada documento soporte de la trazabilidad del material de referencia utilizado el cual deberá ser entregado al supervisor del contrato con el informe de la intervención realizada.
12. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de repotenciamiento.
13. Asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después de realizar la intervención metrológica (repotenciamiento).
14. Anexar al reporte de la instrucción operacional (repotenciamiento), la descripción del total de las partes del equipo a intervenir, además de la descripción de consumibles utilizados para tal fin.
15. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los consumibles e insumos que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
16. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de la misma marca, modelo y calidad que los averiados.
17. Brindar garantía de un año, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución para el repotenciamiento y para los consumibles adquiridos.
18. Atender las llamadas requeridas por el supervisor del contrato respecto a la instrucción operacional y solución de novedades frente al normal desempeño de los equipos durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía de los servicios prestados.

2.6.1.2.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO 2

1. Realizar la programación de la ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato ajustado a los requerimientos del laboratorio para el

equipo correspondiente en las instalaciones de los Laboratorios del Invima. cumpliendo con el plan metrológico. Cuando por requerimientos especiales, los equipos deban ser retirados del laboratorio, deben ser desinstalados, recogidos, entregados e instalados en el mismo sitio en un plazo no mayor a cinco (5) días calendario siguientes al retiro de estos del laboratorio, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.

2. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato o acompañante contractual ,por medio de un informe escrito o correo electrónico, en aras de establecer cuál es el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual Dicho informe debe ser entregado un (1) día hábil después de realizado el diagnóstico del (los) equipos sin exceder el tiempo máximo para la ejecución del contrato.
3. Presentar al supervisor del contrato o acompañante contractual, previamente a la intervención metrológica la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizaran las intervenciones metrológicas de los equipos, anexando copia de los certificados que acrediten mínimo cinco (5) años de experiencia en el servicio de repotenciamiento y calificación del Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), en medio físico o magnético, en un plazo no mayor a tres (3) calendario previo al inicio de las intervenciones. Adicionalmente, deberá aportarse documento suscrito por el personal que realiza las intervenciones metrológicas correspondientes, autorizando el uso de su hoja de vida para el presente proceso
4. Realizar la calificación operacional y de desempeño, de acuerdo con los protocolos dados por el fabricante. Estos protocolos de calificación deben ser enviados al Laboratorio en un plazo no mayor a tres (3) días calendario antes del inicio de las intervenciones para su revisión en medio físico o magnético.
5. Realizar intervenciones con material de referencia trazable a patrón internacional con certificados vigentes, que deben ser adjuntados al informe de la intervención realizada.
6. Entregar los consumibles e insumos relacionados en el numeral 2.4. del estudio previo dentro del término de ejecución del contrato.
7. Entregar reportes individuales de cada intervención metrológica (repotenciamiento, calificación operacional y calificación de desempeño) para cada uno de los equipos intervenidos dentro de los dos (2) días hábiles siguientes a la intervención metrológica sin superar el plazo máximo para la ejecución del contrato.
8. Presentar formato de Reporte de repotenciamiento, informe de calificación operacional e informe de calificación de desempeño donde como mínimo se evidencie el cumplimiento de los requerimientos de los siguientes requisitos:

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza los intervención	X	X
Logo de ente acreditador	No aplica	No aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el	X

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
	repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

9. Realizar correcciones requeridas por el Supervisor del contrato o la persona designada, a los Reportes de repotenciamiento e informes de calificación y entregar los documentos corregidos dentro de los tres (3) días hábiles siguientes de realizado el requerimiento sin superar la fecha límite para la ejecución del contrato.
10. Incluir en el informe de calificación operacional, como mínimo los siguientes parámetros, estipulados en la lista de chequeo (Sysmex CS-2000i/CS-2100i PM Checklist) de casa matriz:
    - Pruebas de funcionamiento:
      Pre-inspección
      Unidad neumática, Muestreador y urgencias y tabla de buffer
      Sistema hidráulico y unidad de dispensado
      Mecanismo de dispensación de muestras y reactivos
      Refrigeración de reactivos y anillo de muestras
      Unidad de Catcher – Detector y catcher de alimentación
      Unidad de incubación y detección/ HIL
      Mecanismos de la tolva de copillas
      Ajustes
      Pantalla táctil/PC
      Validación del instrumento post-inspección
      Ajuste del bloque de detección de ajustes detallados (presión, vacío, temperaturas, pipeta de muestras)
      Almacenamiento de datos y copia de seguridad
      Incluir Certificados de análisis de los reactivos usados en la calificación.
    - Criterios de aceptación: Los requerimientos mencionados previamente deben estar ejecutados en el 100%.

11. Incluir en el informe de calificación de desempeño, como mínimo la evaluación de los siguientes parámetros, una vez todas las configuraciones estén realizadas, para asegurar que el equipo este reproduciendo los resultados dentro de un Coeficiente de variación (CV) permitido para cada analito, según Guía de instalación (TAS /FAS Sysmex CS-2000i/CS-2100i Installation guide for software 01-57 VII. PRECISION VERIFICATION) de casa matriz:
    - Pruebas

    Repetibilidad: Se deben procesar mínimo dos controles (Normal y Patológico) para el analito PT (prueba coagulométrica), y realizar mínimo diez corridas para cada control en un mismo montaje. De este modo, el tiempo de protrombina (PT) para el plasma control normal (PCN) debe encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante, las cuales están reportadas en el inserto de los controles, de igual manera para el plasma control patológico (PCP).

    Precisión intermedia: Se deben procesar dos controles (Normal y Patológico) para el analito Berichrom Antithrombin III (AT III) (prueba cromogénica), y realizar mínimo cinco montajes por duplicado en diferentes tiempos en un mismo día para obtener diez corridas de cada control. De este modo, el AT III para el plasma control normal (PCN) debe encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante, las cuales están reportadas en el inserto de los controles.

    Exactitud: Se deben procesar dos controles (normal y patológico) para las pruebas PT y AT III, verificando que éstos estén dentro de los rangos definidos en las especificaciones de los controles. Se deben realizar mínimo tres corridas. De este modo, el tiempo de protrombina (PT) para el plasma control normal (PCN) debe encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante, las cuales están reportadas en el inserto de los controles, de igual manera para el AT III para el plasma control normal (PCN).

    Deben adjuntarse los Certificados de análisis de los reactivos usados en la calificación.

    Criterios de aceptación: La curva de calibración para cada ensayo debe tener un coeficiente de correlación ≥ 0,99%. Los Coeficientes de Variación para los controles PCN y PCP deben ser <10%.

12. Incluir en el reporte de repotenciamiento la identificación de la versión, la revisión y el estado actual del software.
13. Incluir en el reporte de repotenciamiento, los repuestos que pueden ser requeridos en la siguiente intervención.
14. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de repotenciamiento.
15. Asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después de realizar la intervención metrológica (repotenciamiento).
16. Anexar al reporte de repotenciamiento, la descripción del total de las partes del equipo a intervenir, además de la descripción de consumibles utilizados para tal fin.
17. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los consumibles e insumos que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
18. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de la misma marca, modelo y calidad que los averiados.
19. Brindar garantía de un año, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, para el repotenciamiento y para los consumibles adquiridos.
20. Atender las llamadas requeridas por el supervisor del contrato respecto a la instrucción operacional y solución de novedades frente al normal desempeño de los equipos durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía de los servicios prestados.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los

productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de los bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 25 de noviembre de 2021, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del contrato debe realizarse en el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Laboratorio de Productos Biológicos, localizados en las instalaciones del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del grupo 1 para la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y del grupo 2 para la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El/la supervisor(a) asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico. El/la supervisor(a) del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

Teniendo en cuenta que los elementos requeridos por el Instituto son de características técnicas uniformes y de común utilización, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para la adquisición de elementos de esas características, en los siguientes términos:

El artículo 2, de la Ley 1150 de 2007 denominado "De las modalidades de selección", en el numeral 2, señala que "La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual, identificando en el literal a), como causal de selección abreviada "La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos.

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos;" (negrilla y subraya fuera del texto) Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los "bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007".

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, esta contratación se hará según el procedimiento de selección para la celebración de contratos cuyo objeto es la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización, es decir a través de **Selección Abreviada Subasta Inversa**

Cabe mencionar que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad adelanta varios procesos de suministro de Intervenciones Metrológicas para los diferentes Grupos de Laboratorio, dado que los equipos a intervenir varían de acuerdo a la especificidad, metodología de ensayo, marca, repuestos y suministros para realizar las diferentes actividades analíticas. Se resalta que los equipos en su mayoría son directamente linealizados a los diferentes análisis según las funciones de cada laboratorio y por ende dependen de la naturaleza intrínseca de las matrices, los diferentes analitos o microorganismos a analizar, así como de las metodologías que se requieran emplear, para su determinación y cuantificación.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:

El Presupuesto oficial estimado para el presente proceso de selección, de acuerdo a las cotizaciones allegadas y precios históricos, se estima en la suma de **SETENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($ 77.248.040)** incluido el IVA (cuando aplique) y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.
El presupuesto mencionado está discriminado por grupos así:

GRUPO 1. Por la suma de **DOS MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($2.594.200)** incluido el IVA (cuando aplique) y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

GRUPO 2. Por la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS CUARENTA PESOS M/CTE ($ 74.653.840)** incluido el IVA (cuando aplique) y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar.

4.1. FORMA DE PAGO

El **Invima** cancelará el valor del contrato en un único pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la prestación efectiva de cada servicio y la entrega a satisfacción de los consumibles, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems.
Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem.
Nota 3: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.
Nota 4: El contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

El valor anteriormente indicado se cancelará con base a la siguiente información:

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	Ver Anexo
Valor del CDP	**$ 77.248.040**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	**7-5-056** **7-5-058**
Nombre de la actividad	**Actividad 7-5-056:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área fisicoquímico. La suma de **$ 2.594.200** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. **Actividad 7-5-058:** Emitir conceptos de lotes de productos biológicos. La suma de **$ 74.653.840** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

GRUPO 1.

De Acuerdo con la información suministrada en la página web del fabricante VELP SCIENTIFICA. *https://www.velp.com/en-ww/worldwide-network.aspx?scountry=co*, los únicos distribuidores autorizados para comercializar este tipo de servicios son **Avantika S.A.S**. y **Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S***; por* esta razón y para efectos de calcular el valor del presupuesto oficial correspondiente al **Grupo 1** del presente proceso

de selección, solo se solicitó cotización a esas dos empresas, respondiendo positivamente **Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S.**

Es de anotar que, durante el estudio de costos del presente estudio previo y una vez solicitada la cotización en detalle en reiteradas oportunidades por parte de la sociedad **Avantika S.A.S**, nunca se obtuvo respuesta de la misma, por lo anterior, para calcular el valor del presupuesto oficial estimado se tuvo en cuenta la cotización recibida por **Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S** para esta vigencia, pues dicho grupo en el año 2020 fue declarado desierto y en 2019 se hicieron intervenciones de carácter correctivo que no coinciden con lo solicitado y requerido en la actualidad.

SISTEMA DE DETERMINACIÓN DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA
Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Ítems por intervenir y consumibles requeridos

Ítem	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización EYL de COLOMBIA 2021 sin IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO	VALOR TOTAL
1	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DESTILADOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA modelo UDK 150 serie 2750550 Limpieza y drenaje de sistema de succión y suministro de ácido bórico, hidróxido de sodio, agua destilada (mangueras, electroválvulas, bombas dosificadoras, sensores de nivel), revisión sistema eléctrico y electrónico (tarjetas electrónicas, cables, sensores, switches, resistencia, display, teclado), revisión sistema de succión de residuos, limpieza y mantenimiento general, verificación de funcionamiento. Incluye ** Calificación con cloruro de amonio ** Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo y sticker de mantenimiento.	Unidad	1	$ 1.000.000	$ 1.190.000	$ 1.190.000
2	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE DIGESTOR DE NITRÓGENO MARCA VELP SCIENTIFICA Incluye: ** Digestor Velp, DKL8, serie 283653 ** Bomba Velp modelo JP serie 282502 ** Scrubber, modelo SMS, serie 276514 Revisión y limpieza de sistema eléctrico-electrónico. Revisión de control de temperatura. Limpieza interna y externa. Limpieza de bloque de calentamiento. Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo, informe de verificación del equipo, sticker de mantenimiento y verificación.	Unidad	1	$ 400.000	$ 476.000	$ 476.000
3	Test tubes Ø 42x300 mm, 250ml MARCA VELP SCIENTIFICA	Paquete x 3	2	$ 390.000	$ 464.100	$ 928.200
					TOTAL	**$ 2.594.200**

GRUPO 2.

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas (Avantika SAS, AS analytical Ltda, Labtronics SAS, Siemens e interlab Colombia SAS) con este tipo de alcance entre sus portafolios de servicios, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia.

Se recibió cotización de la empresa **Interlab Colombia S.A.S**; los demás proveedores manifestaron que no distribuyen estos insumos o no se obtuvo respuesta.

Para calcular el valor del presupuesto oficial estimado se tuvieron en cuenta las cotizaciones recibidas y los valores registrados en las vigencias anteriores (2019 y 2020) con el fin de determinar el precio del servicio de mantenimiento y distribución de los consumibles de la marca, así como el servicio técnico

Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i)
Laboratorio de Productos Biológicos

Ítems por intervenir y consumibles requeridos

Ítem	DESCRIPCIÓN	Presentación	Cantidad	VALOR COTIZACIÓN 2021 SIN IVA	Valor histórico 2020 sin IVA + IPC (1,61%)	Valor histórico 2019 sin IVA + IPC (1,61% +3,80%)	PROMEDIO HISTÓRICOS (2020 y 2019)	PROMEDIO HISTÓRICOS Y COTIZACION 2021 Sin IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO	VALOR TOTAL
1	Mantenimiento preventivo anual	Unidad	1	$ 2.060.958	$ 1.903.351	$ 1.799.942	$ 1.851.647	$ 1.956.302	$ 2.328.000	$ 2.328.000
2	Calificación del equipo	Unidad	1	$ 3.641.633	$ 3.415.463	$ 3.248.226	$ 3.331.844	$ 3.486.739	$ 4.149.219	$ 4.149.219
3	Stopper #138	Unidad	1	$ 3.819	$ 3.415	$ 3.475	$ 3.445	$ 3.632	$ 4.322	$ 4.322
4	Lamp Halogen	Unidad	1	$ 786.627	$ 764.210	$ 720.158	$ 742.184	$ 764.405	$ 909.642	$ 909.642
5	Filter N°513	Unidad	1	$ 196.747	$ 198.950	$ 199.508	$ 199.229	$ 197.988	$ 235.606	$ 235.606
6	Filter N°514	Unidad	1	$ 232.494	$ 231.397	$ 227.014	$ 229.206	$ 230.850	$ 274.711	$ 274.711
7	Filter N°16A	Unidad	1	$ 125.799	$ 119.541	$ 114.344	$ 116.942	$ 121.371	$ 144.431	$ 144.431
8	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	Unidad	1	$ 239.409	$ 232.252	$ 219.361	$ 225.807	$ 232.608	$ 276.803	$ 276.803
9	Tube silicone 1/8 x ¼ F73	Unidad	1	$ 1.133.005	$ 1.098.925	$ 1.036.384	$ 1.067.655	$ 1.100.330	$ 1.309.392	$ 1.309.392

Consumibles y reactivos requeridos

Ítem	DESCRIPCIÓN	Presentación	Cantidad	VALOR COTIZACIÓN 2021 SIN IVA	Valor histórico 2020 sin IVA + IPC (1,61%)	Valor histórico 2019 sin IVA + IPC (1,61% +3,80%)	PROMEDIO HISTÓRICOS (2020 y 2019)	valor unitario sin IVA	VALOR UNITARIO SOLO los items con * tienen IVA INCLUIDO	VALOR TOTAL
10	Plasma deficiente de Factor IX	caja x 8 de 1 mL	6	$ 657.656,48	$ 626.934	$ 626.135	$ 626.535	$ 642.096	$ 642.095,5	$ 3.852.573
11	Kit Berichrom Heparina	Unidad	1	$ 4.322.073,60	$ 4.064.400	$ 4.117.315	$ 4.090.857	$ 4.206.465	$ 4.206.465	$ 4.206.465

12	Kit Berichrom Antitrombina III	kit de 6 x 5mL	1	$ 4.714.565,44	$ 2.235.420	$ 2.245.233	$ 2.240.327	$ 3.477.446	$ 3.477.446	$ 3.477.446
13	Kit Fibrinogeno	Caja de 10 x 15 mL	2	$ 345.765,68	$ 328.200	$ 328.879	$ 328.540	$ 337.153	$ 337.152,5	$ 674.305
14	Kit Berichrom Factor XIII	Unidad	1	$ 2.686.694,40	$ 2.560.572	$ 2.559.355	$ 2.559.963	$ 2.623.329	$ 2.623.329	$ 2.623.329
15	Stirrer Bar Cuvette	Unidad	2	$ 946.183,68	$ 1.016.100	$ 1.092.048	$ 1.054.074	$ 1.000.129	$ 1.000.128,5	$ 2.000.257
16	Reactivo Factor von Willebrand BC	Unidad	3	$ 1.869.004,80	$ 1.778.175	$ 1.780.375	$ 1.779.275	$ 1.824.140	$ 1.824.140	$ 5.472.420
17	Plasma deficiente de Factor VIII	Unidad	5	$ 1.594.494,72	$ 1.520.086	$ 1.518.958	$ 1.519.522	$ 1.557.008	$ 1.557.008,2	$ 7.785.041
18	Kit cromogénico Factor VIII	Unidad	7	$ 2.048.985,84	$ 1.538.375	$ 1.537.932	$ 1.538.154	$ 1.793.570	$ 1.793.569	$ 12.554.983
19	Imidazole Buffer	caja x 6 x 15mL	8	$ 395.995,60	$ 375.957	$ 376.314	$ 376.135	$ 386.065	$ 386.065,5	$ 3.088.524
20	Cloruro de Calcio	Unidad	1	$ 383.146,40	$ 363.764	$ 364.719	$ 364.241	$ 373.694	$ 373.694	$ 373.694
21	Kit Actin FS	kit de 10 x 2 mL	6	$ 1.057.155,84	$ 1.006.955	$ 1.006.666	$ 1.006.810	$ 1.031.983	$ 1.031.983	$ 6.191.898
22	Cubeta Suc-400A *	Unidad	3	$ 2.029.914,64	$ 2.285.798	$ 2.442.350	$ 2.364.074	$ 2.196.994	$ 2.614.425	$ 7.843.275
23	Cubeta 4 ml *	paq x100	3	$ 205.006,88	$ 230.544	$ 246.659	$ 238.602	$ 221.804	$ 263.947	$ 791.841
24	Ca Clean I *	Frasco	8	$ 244.431,20	$ 274.944	$ 294.094	$ 284.519	$ 264.475	$ 314.725,75	$ 2.517.806
25	Ca Clean II *	Frasco	4	$ 204.130,16	$ 228.836	$ 245.605	$ 237.221	$ 220.675	$ 262.603,75	$ 1.050.415
26	Kontrol plasma P	Unidad	1	$ 220.912,64	$ 214.397	no se adquirió	$ 214.397	$ 217.655	$ 217.655	$ 217.655
27	Kontrol plasma N	Unidad	1	$ 303.888,00	$ 295.685	no se adquirió	$ 295.685	$ 299.787	$ 299.787	$ 299.787
									TOTAL	**$ 74.653.840**

NOTA 1: Estos montos serán los únicos disponibles para cubrir la totalidad de los costos del objeto del presente proceso, que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

NOTA 2: El valor de la oferta económica no podrá superar el valor del presupuesto oficial dispuesto en el presente proceso de selección, **so pena de ser rechazado**;

4.3.1. El valor del contrato se determinará por el total de la propuesta económica más favorable que cumpla con los requisitos establecidos para la prestación del servicio. Así mismo el valor del contrato se suscribirá por el menor valor ofertado.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

En lo que respecta a la determinación de la oferta más favorable para la entidad, el artículo 2.2.1.1.2.2.2 del Decreto 1082 de 2015 señala:

> *"Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable. La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista."*
> Los numerales 2 y 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 señalan:
>
> *"2. Modificado por el art. 88, Ley 1474 de 2011. La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos, contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello.*
>
> *3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."*

Conforme las normas transcritas y por tratarse de un proceso de características técnicas uniformes, la oferta más favorable para la entidad, será aquella en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos habilitantes, requisitos técnicos mínimos (ficha técnica) y presente la menor oferta para prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados, para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima...

Ahora bien, frente a la celebración de la Audiencia de Subasta Presencial ésta se llevará a cabo en audiencia pública y tendrá lugar el día y hora establecidos en el cronograma (SECOP II), conforme al procedimiento establecido en los numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015 así:

> *"4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la Ficha Técnica.*
>
> *5. Si en el proceso de contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la entidad estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.*

6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

7. Si los oferentes no presentan lances durante la subasta, la entidad estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.

8. Al terminar la presentación de cada lance, la entidad estatal debe informar el valor del lance más bajo.

Durante la subasta se tendrán como márgenes válidos de mejoras de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Grupo	Valor estimado 2021	Porcentaje
1	**$ 2.594.200**	2 %
2	**$ 74.653.840**	2 %

Dicho valor y porcentaje se obtuvo de tomar como referencia valor del poder adquisitivo estimado para el año 2021. El cual resulta del valor aproximado entre diferencia porcentual entre el incremento del salario mínimo para el año 2021 (3.5%) y el índice de precios al consumidor a 31 de diciembre de 2020 (1.61%). En consecuencia, sólo serán válidos los lances que superen este margen, salvo que se trate del primer lance de cada proponente, el cual se tendrá en cuenta, aunque no haya lances posteriores.

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.

Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes.

NOTA 1: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

NOTA 1: Cuando a la audiencia de subasta no se presente el representante legal de la firma proponente, deberá otorgar poder a la persona que en su representación realizará los lances y comprometerá a la sociedad en caso de ser adjudicado el contrato. Dicho poder deberá ser constituido de conformidad con lo establecido en el Artículo 74 del código general del proceso, esto es ante notario público o juez.

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *"Es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorable a la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva. (...)"*

Siendo así lo anterior, contratista requerido debe reunir con los siguientes criterios y capacidad jurídica:

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Requisito	Descripción	Se requiere	No se requiere
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural. La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario. En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter. Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen licito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato.		

	La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley. Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012. La vigencia de la propuesta deberá ser por mínimo 90 días.		
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso que sea necesario • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del**		

	representante legal: de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente contrato en caso de que le sea adjudicado, y para constituir el consorcio o la unión temporal, si a ello hubiere lugar. En el caso de **consorcios, uniones temporales u otras formas asociativas**: el Invima aceptará que la oferta sea presentada por varias personas naturales o jurídicas, que acrediten poseer las calidades enunciadas en los numerales anteriores, quienes en forma conjunta deben informar si su participación es a título de Consorcio, Unión Temporal u otra forma asociativa. La forma asociativa deberá constituirse para el presente proceso de selección y así lo señalará expresamente, indicando las reglas básicas que lo regirán, independiente que las personas naturales o jurídicas que lo conformen, sean las mismas que hayan constituido consorcios o uniones temporales para otros procesos. Dichas formas asociativas no podrán ser disueltas ni liquidadas durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba, su liquidación y un año más. Los asociados deberán señalar las reglas básicas que regularán las relaciones entre ellos, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley al respecto y deberán estar conformados antes de la fecha de cierre de la convocatoria, mediante documento suscrito con la firma		

	autorizada de cada una de las partes, que avale el acuerdo, según el modelo suministrado en este pliego de condiciones, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará. Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales. Si la oferta es presentada en **Consorcio**, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos. Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno. En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios. En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley,		

	con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios. Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1º del artículo 7º de la Ley 80 de 1993. Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal. En atención a lo dispuesto en el **artículo 11 del Decreto 3050 de 1997**, los integrantes del consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del contrato: a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos. b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato. c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT),		

	caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato.		
AUTORIZACIÓN DE LA JUNTA O ASAMBLEA DE SOCIOS.	El proponente deberá presentar, en su propuesta (cuando aplique), certificado o documento mediante el cual se autorice al representante legal o a la persona designada por la sociedad para presentar la propuesta, cuando los mismos se encuentren limitados para contratar y presentar propuestas en nombre de la persona jurídica en razón a la cuantía u otro factor para representar debidamente a la sociedad en el presente proceso de selección. Las limitaciones para contratar o presentar propuestas se verificarán en el certificado de existencia y representación legal aportado por el oferente		
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)	Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales. Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso. Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá estar vigente y en firme a más tardar a la fecha establecida por la Entidad para subsanar.		

	En caso que la inscripción en el RUP no se encuentre vigente y en firme al momento de la fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será **RECHAZADA**. **NOTA:** De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.		
DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA	Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. El documento de constitución, deberá contener la siguiente información: - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. <u>En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo a las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento</u>. - Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consocio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades - En casi de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se		

	entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba.		
ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL	El **proponente - persona jurídica** deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. El **proponente - persona natural** deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los		

	aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso de que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses		
REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento		
GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de		

	seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial,** con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses.		

	2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes		
LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes		
CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad.		

	Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.		
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.		
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.		
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección		
DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas)		
PODERES	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato,		

	suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla. Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.		
HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado, vigente (2021) y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.		
CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019	el proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 – ***"Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y registro de los conflictos de interés"*** – y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, se deberá adjuntar en la propuesta, la presentación y registro de la declaración de		

	bienes y rentas, del registro de conflicto de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente Ley. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 4° de la norma en mención, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.		
REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA	**Idioma:** los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado. **Apostilla:** Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.		

	Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. **Legalización de documentos otorgados en el Exterior.** Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados. Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000232600019971393001 del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo) Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente: *I. Apostilla y consularización de documentos públicos:* *Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.* *Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la*		

	Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla1el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.* *II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.* *III. Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.* *IV. Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben*		

	solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento. *V. Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano, deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.*		

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecieron los siguientes requisitos.

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2020, de conformidad con el decreto 1082 de 2015.

El proponente u oferente deberá acreditar los siguientes indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros.

El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Estos requisitos se establecen de la siguiente manera:

- **Capacidad Financiera:**

  Ver anexo.

- **Capacidad Organizacional:**

  Ver anexo.

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, cuyo valor individual o sumados corresponda por lo menos a los SMMLV expresados en la siguiente tabla. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel y en al menos uno de los códigos señalados a continuación:

GRUPO 1: Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA, del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA - SMMLV
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos	3
41116007	Reactivos analizadores de toxicología	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	
81101605	Servicios electromecánicos	

GRUPO 2: Intervenciones metrológicas y suministro de consumibles para el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), del Laboratorio de Productos Biológicos

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA - SMMLV
41116005	Reactivos analizadores de coagulación	82.17
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101605	Servicios electromecánicos	

Tratándose de Consorcio, unión temporal o promesa de sociedad futura, cada uno de sus integrantes deberá allegar el correspondiente certificado del RUP vigente y en firme hasta la fecha prevista para la subasta. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Consorcio, Unión Temporal o Promesa de Sociedad

Futura, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de forma asociativa correspondiente.

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

- **GRUPO 1:**

  FICHA TÉCNICA: Se deberá allegar el **Anexo 4,** correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento

  Certificado de distribuidor autorizado: Anexar a la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca VELP[19]..

  Nota: Sobre los certificados de distribución[1] se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarla o diligenciarla con incongruencias constituye causal de rechazo.

- **GRUPO 2:**

  FICHA TÉCNICA: Se deberá allegar el **Anexo 4,** correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento.

  Certificado de distribuidor autorizado: Anexar a la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca Siemens.

  Nota: Sobre los certificados de distribución1 se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo.

5.2. FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

[19] Marca correspondiente a los equipos con los que cuenta el Instituto.

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO	
1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:	
OBJETO	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$77.248.040,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	**Instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicado en la SEDE CAN. Avenida Calle 26 No 51-20 de Bogotá D. C.**

2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el *"Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación"* expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	CATEGORÍA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD:	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de circunstancias)	5

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTRÓFICO**
		1	2	3	4	5

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		$772.480	$3.862.402	$11.587.206	$23.174.412	$23.946.892
CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTRÓFICO**
		1	2	3	4	5

PROBABILIDAD:							
	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORÍA
10, 9 Y 8	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	**Descripción** (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	**Consecuencia de la ocurrencia del riesgo**	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACIÓN	OPERATIVO	DEBILIDADES EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (FICHA TÉCNICA, ANÁLISIS DEL SECTOR, ESTUDIO DE MERCADO, ESTUDIO PREVIO)	*SUBVALORACIÓN O SOBREVALORACIÓN DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO. * SELECCIONAR UN PROPONENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS PLIEGOS DEFINITIVOS *DECLARATORIA DESIERTO DEL PROCESO.	POSIBLE (3)	MODERADO(3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD
2	GENERAL	EXTERNO	SELECCIÓN	OPERATIVO	PRODUCTO DEFECTUOSO POR CAMBIOS POR CONDICIONES FÍSICAS Y TÉCNICAS ALTERADAS EN EL MISMO, DURANTE EL PROCESO DE ENTREGA.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA

3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	DAÑO O PÉRDIDA DE LOS CONSUMIBLES ANTES DE LA ENTREGA A SATISFACCIÓN Y DEFICIENCIA EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE ACUERDO AL CRONOGRAMA EN CUANTO A TIEMPO Y CALIDAD.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
4	GENERAL	INTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	FALLAS EN EL DIAGNOSTICO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y PATRONES PREVIO A REALIZAR LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATANTE
5	GENERAL	INTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	RETRASO EN LA REPOSICIÓN DE INVENTARIO DE ALGUNOS EQUIPOS Y SUS REPUESTOS E INSUMOS.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATANTE
6	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	FALLAS EN CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO EN QUE ALTERE LA CALIDAD DEL PRODUCTO PARA SU USO DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA

7	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	REGULATORIO	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES INICIALES DEL CONTRATO.	POSIBLE (3)	MENOR (2)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y CONTRATANTE

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo Se Realiza El Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTER-DISCIPLINARIO TÉCNICO, Y JURIDICO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONFORMADO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y	DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.

2	REVISAR EL ESTADO FÍSICO Y LA TEMPERATURA DEL PRODUCTO AL MOMENTO DE TRANSPORTARLO Y ENTREGARLO	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	CONTRATISTA	DESDE EL ACTA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS	DESDE EL ACTA ENTREGA DE LOS PRODUCTOS	VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO DURANTE EL PROCESO DE ENTREGA	DURANTE LA PROGRAMACIÓN DE ENTREGA ESTABLECIDA EN EL CONTRATO.
3	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO REVISARÁ Y VERIFICARÁ QUE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO ESTE DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO TÉCNICOS, CON EL PROPÓSITO QUE SE CUMPLA CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERÍSTICAS ESTABLECIDAS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.	A MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS
4	MONITOREAR EL MANTENIMIENTO Y LA VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS ANTES DE LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS	PROBABLE (4)	MAYOR (4)	8	RIESGO ALTO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. *EL CONTRATISTA.	A PARTIR DEL INICIO DEL CONTRATO CON LA LEGALIZACIÓN DE PÓLIZAS	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
5	GESTIONAR CON EL CONTRATISTA LA REPOSICIÓN DE DICHOS PRODUCTOS DENTRO DE LOS TÉRMINOS DE ESTABLECIDOS EN LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES, SIN QUE ESTO GENERE COSTO ADICIONAL A LA ENTIDAD	PROBABLE (4)	MAYOR (4)	8	RIESGO ALTO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. *EL CONTRATISTA.	A PARTIR DEL INICIO DEL CONTRATO CON LA LEGALIZACIÓN DE PÓLIZAS	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

6	EL ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPO, REACTIVOS, E INSUMOS REQUERIDOS PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	PROBABLE (4)	MAYOR (4)	8	RIESGO ALTO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. *EL CONTRATISTA.	A PARTIR DEL INICIO DEL CONTRATO CON LA LEGALIZACIÓN DE PÓLIZAS	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN CADA VEZ QUE SE REALICE LA ENTREGA DE LOS ELEMENTOS POR PARTE DEL PROVEEDOR.	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
7	DEBER DE INFORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y EL CONTRATANTE SOBRE CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL, REPSECTO DEL OBJETO CONTRACTUAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR Y CONTRATISTA	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR Y CONTRATISTA	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

En el presente proceso de selección y, de acuerdo al análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y dos (2) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia igual al contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con la normatividad vigente, se procedió a verificar si el servicio que se pretende contratar se encuentra o no cobijado por un acuerdo internacional de libre comercio, que permita tener un referente para el análisis del mercado requerido.

Se establecen como condiciones para determinar si el proceso está cobijado por un acuerdo comercial los siguientes:

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.
- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.
- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal cubierta	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	NO	NO	NO
	PERÚ				
	MÉXICO				
CANADÁ		SI	NO	NO	NO
CHILE		SI	NO	NO	NO
COREA		SI	NO	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO	NO
MÉXICO		SI	NO	NO	NO
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	SI	NO	NO	NO
	GUATEMALA				
	HONDURAS				
UNIÓN EUROPEA		SI	NO	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES		SI	SI	NO	SI

ANÁLISIS DEL SECTOR

Dando alcance conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2.015 se debe realizar durante la etapa de planeación el análisis necesario para "conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo".

A. ASPECTOS GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto local, este tipo de servicios son suministrados por empresas que generalmente representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de productos orientados a ofrecer soluciones para el análisis de muestras y atender necesidades en laboratorios clínicos, farmacéuticos y biológicos, principalmente. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede determinar que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este sector se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por la prestación de servicios de intervenciones metrológicas y comercialización de bienes relacionados.

2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

De acuerdo con la revisión realizada se identificaron en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los siguientes servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12161503	Kits de reactivos
41116007	Reactivos analizadores de toxicología
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

3.1. ECONÓMICO

Dentro de los productos incluidos dentro del sector se tienen los siguientes:

i) Productos incluidos en el sector

- Equipos para determinación de nitrógeno y proteínas
- Analizadores para determinar tiempo de coagulación
- Tecnología instrumental para laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Servicio técnico metrológico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Comercialización de insumos y consumibles

ii) Entidades, Gremios y asociaciones que participan en el sector

Con el fin de conocer las entidades y organizaciones que hacen parte del sector en Colombia y el exterior, a continuación, se presenta una lista de diferentes grupos relacionados:

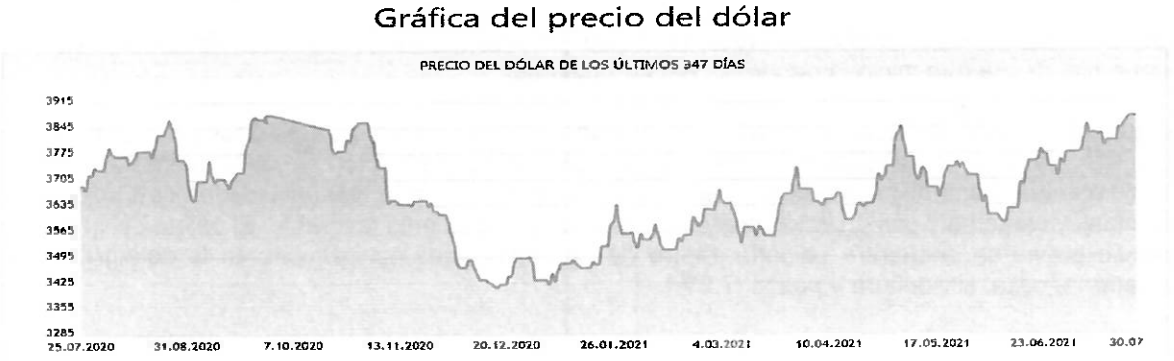
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Química
- **Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI**
- **Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI**
- **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC**

- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- **Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM**
- **Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab**
- **Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM**
- **Organización Internacional de Metrología Legal – OIML**
- **Instituto Nacional de Metrología – INM**
- **Laboratorios de calibración y de referencia**
- **Red Colombiana de Metrología**

iii) Variables económicas que afectan el sector

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables más importantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, teniendo en cuenta que los pagos de los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa americana. Este año los mercados se han visto afectados por la incertidumbre generada por el virus Covid-19, de tal forma que la devaluación que ha sufrido el peso ha sido muy acentuada, llegando a cerca del 30% en lo que va de la presente vigencia. En la Gráfica 1 se observa el comportamiento de la tasa de cambio los últimos 12 meses, siendo notoria la tendencia decreciente especialmente en el mes de noviembre:

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2020-2021[20]



La variación del salario mínimo para el año 2021 se ubica en 3.5% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional. Por su parte, la inflación en el año 2020 alcanzó el 1.61%. una cifra 2,2 puntos porcentuales inferior al dato de 3,80% reportado en 2019 y también muy por debajo de la meta de largo plazo de 3% del Banco de la República.

En la presente vigencia se observa un comportamiento del dólar más volátil que en la vigencia anterior, en especial por la caída en el precio del petróleo, de referencia Brent para Colombia, a una tercera parte del valor que tuvo en enero de 2020, así como por los efectos económicos generados por la situación sanitaria global. De este último factor no hay certeza de su culminación, pues se trata de un fenómeno nuevo y en plena evolución. Sin embargo, luego del alza histórica de marzo pasado, se presentó una tendencia decreciente durante las últimas semanas, en parte por el desconfinamiento en importantes economías del mundo, lo que ha llevado a una lenta y sostenida

[20] https://www.dolar-colombia.com/grafica?num=90

recuperación del petróleo y por lo tanto a una revaluación del peso. Es posible que en el mediano plazo se presenten nuevas alzas del dólar, consecuencia de eventuales medidas comerciales de Estados Unidos contra China. Otro factor que está generando la reciente nueva devaluación del peso es la desconfianza de los mercados globales ante la presencia de nuevos rebrotes virales y el temor de una segunda ola de contagios; en la medida que esto tome fuerza la subida del dólar será inminente.

Producto interno bruto: Esta variable tiene alta incidencia en las expectativas del proyecto. El Crecimiento que se esperaba de acuerdo al comportamiento de la economía se vió afectado seriamente por la crisis económica global, que fue detonada por la drástica caída de las grandes economías, en primer lugar la de Estados Unidos y luego la Europea, así como el deterioro de las situación económica de Venezuela y la crisis en las relaciones con este país, lo cual desaceleró la economía colombiana en el segundo semestre de 2008 y durante 2009, retrayendo el consumo interno y paralizando la inversión en áreas como el sector primario, aumentando el desempleo y el déficit fiscal.

Inflación: la inflacion para el año 2020 fue de 1.61% esta cifra se constituye en el IPC más bajo desde que se tiene registro (1955) en la historia del país como consecuencia del impacto del coronavirus, se debilitó el ingreso de los hogares para los gastos de educación, también aseguró que medidas del Gobierno en materia de servicios públicos domiciliarios para ayudar a las familias más vulnerables, así como la eliminación temporal del IVA a planes de telefonía celular, el impoconsumo a hoteles y restaurantes y los días sin IVA fueron factores, ayudaron a generar una baja inflación, detalló en un comunicado el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

Tasas de interés: Esta variable ha presentado una tendencia a la baja, con el fin de dar impulso a la economía, desde que inició la pandemia del coronavirus.

Según información tomada del DANE, participación del PIB; de las 12 actividades económicas en que se clasifica la economía, todas presentan comportamiento negativo durante el año inmediatamente anterior; sin embargo en lo que va corrido del año, las actividades de Explotación de minas y canteras y construcción presentan comportamiento más favorable. El objeto del presente estudio previo se encuentra ubicado dentro de las actividades económicas en la de Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca (7.9%).

iv) Cadena de producción y distribución

Al igual que en otros sectores, existen en Colombia empresas que representan comercialmente a las fabricantes extranjeras, ofreciendo dentro de su portafolio, además de la venta de los bienes y servicios, la asesoría técnica correspondiente. Como es habitual, este tipo de empresas locales cuentan con sedes en las ciudades principales para su distribución, atendiendo a que en estas ciudades – Bogotá D.C., Medellín, Cali y Barranquilla – se concentra la ubicación de industrias, laboratorios, centros de investigación y formación y demás entidades usuarias de estos productos.

Los equipos digestores, destiladores y coagulómetros son producidos en el exterior por empresas como Siemens AG, Crown Healthcare, Velp Scientifica, entre otras, destinados a atender necesidades de laboratorios para análisis de muestras específicas biológicas, farmacéuticas y clínicas. La distribución local es realizada por empresas dedicadas al suministro de equipos y servicios técnicos para laboratorios.

De acuerdo con las especificaciones demandadas, las comercializadoras establecen la conformación de inventario para las referencias de mayor rotación, sin embargo, debido a lo específico de cada caso, es frecuente que los productos se incluyan en programaciones exclusivas para su respectiva importación, intervención y mantenimiento.

v) Dinámica de importaciones

Las importaciones relacionadas con equipos digestores, destiladores y coagulómetros se reflejan principalmente en la reposición de inventario de algunos equipos e insumos, en función de su demanda específica y su rotación de inventario. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y de acuerdo con la dinámica de consumo, programan las importaciones correspondientes. Los productos relacionados con equipos coagulómetros se importaron de Estados Unidos (30,66%), Alemania (13,14%), Japón ((13,00%), Suiza (8,02%) y Canadá (5,47%), transportados por vía aérea (89,93%), terrestre (11,52%) y marítima (7,56%), a través de las aduanas de Bogotá (87,9%), Cartagena (5,0%), Medellín (4,1%) y Cali (1,2%). Las importaciones relacionadas con destiladores de nitrógeno tuvieron origen en China (40,11%), Estados Unidos (28,55%), Alemania (8,45%), Italia (7,97%) y Suiza (7,00%), transportados por vía aérea (80,79%), marítima (16,63%) y terrestre (2,58%) a través de las aduanas de Bogotá (56,4%), Medellín (26,7%), Cartagena (13,2%) y Buenaventura (3,2%). Las importaciones relacionadas con digestores de nitrógeno tuvieron origen en Estados Unidos (32,63%), Alemania (9,60%), Singapur (8,84%), China (7,57%) y Japón (7,27%), transportador por vía aérea (76,68%), terrestre (16,65%) y marítima (6,66%), a través de las aduanas de Bogotá (82,9%), Medellín (6,7%), Cartagena (3,3%) y Cali (3,2%).[21]

3.2. TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC y más específicamente de los Grupos de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Biológicos del Invima, es necesario contar con los equipos y suministros aptos y suficientes para el cumplimiento de sus objetivos, como parte del Plan Operativo Anual y demás compromisos y regulaciones asociadas. Lo anterior incluye la contratación de los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para equipos de análisis de hemoderivados que permita obtener resultados confiables y equipamiento en condiciones permanentes de adecuado desempeño.

Dentro de las actividades y conceptos relacionados con el desarrollo de las intervenciones metrológicas, se destacan los siguientes:

- Mantenimiento: Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- Repuesto: partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.
- Consumible: son todos los bienes consumidos o que requieren un reemplazo periódico y regular durante la operación y mantenimiento de una instalación (planta, edificio, unidad productiva) cuya reposición o consumo se realiza generalmente en un plazo inferior a un año y comprenden sin carácter exclusivo ni limitante, elementos como juntas, lubricantes, aceites, aditivos, dispositivos anticorrosión, gases y fluidos según la operación de los equipos (como refrigerantes), filtros, entre otros.

[21] https://www.veritradecorp.com/es/consultas?campania=12100 : información de referencia correspondiente al oct-dic de 2019

- Programa de mantenimiento: conjunto de tareas de mantenimiento que se realiza en la instalación de forma programada, de acuerdo con las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante y/o constructor, con el manual de operación y mantenimiento de los activos, con las normas legales y reglamentarias y con las buenas prácticas de ingeniería – BPI.
- Mantenimiento correctivo: mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.
- Mantenimiento preventivo: es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.
- Verificación: es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante. Puede ser intermedia interna, intermedia externa o externa.
- Calibración: es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.
- Calificación: Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño.

Para determinar la frecuencia de las intervenciones metrológicas se deben considerar los siguientes aspectos:

- Para cualquier tipo de mantenimiento: La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación y el comportamiento del equipo.
- Para las verificaciones: estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento.
- Para las verificaciones intermedias: Teniendo claros los tiempos de calibración, garantizando la conservación de las características metrológicas e identificando el comportamiento del mismo a través de los resultados reportados en los certificados de estas intervenciones, se puede determinar entre períodos de calibración, tiempos medios.
- Para calibraciones: Inicialmente es posible determinar períodos anuales, no obstante, teniendo en cuenta el comportamiento de los equipos, este puede incrementarse o disminuirse evidenciando los resultados entre informes de calibración de períodos consecutivos. Si el equipo presente variaciones muy altas de un período a otro debe evaluarse la posibilidad de recambio tecnológico. Es posible también determinar estos períodos si el fabricante lo indica.
- Para calificaciones: Para Calificación de Instalación, sólo se realiza una vez siempre y cuando el equipo no sea trasladado. Para Calificación Operacional y de Desempeño su vigencia es anual, siempre y cuando el equipo no requiera ajustes.

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la formación específica y experiencia del personal que trabajará sobre los equipos.

A continuación, se relacionan algunos conceptos que permiten contextualizar la pertinencia del proceso contractual.

Método Kjeldahl. El método Kjeldahl o digestión de Kjeldahl, en química analítica, es un proceso de análisis químico para determinar el contenido en nitrógeno de una sustancia química y se engloba

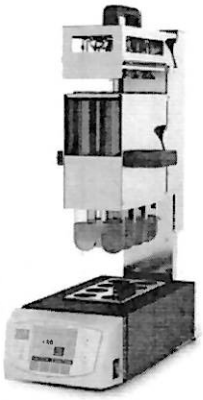
en la categoría de medios por digestión húmeda. Se usa comúnmente para estimar el contenido de proteínas de los alimentos. Fue desarrollado por el danés Johan Kjeldahl en 1883.[22]

Unidad completa de digestión automática DKL series. Las unidades automáticas de digestión Kjeldahl DKL 8 cuentan con bloque calefactor de aluminio de 8 posiciones que ofrece excelente estabilidad térmica y homogeneidad. Los digestores DKL son completamente automáticos y están listos para usar de inmediato, ya que consisten en un bloque de calentamiento de aluminio, un elevador para el manejo automático de muestras, campana de succión, tubos de ensayo, rejilla para tubos de ensayo y bandeja de goteo.

La serie DKL proporciona al operador la última tecnología que le permite al técnico de laboratorio configurar el análisis eligiendo entre una biblioteca de 54 programas (30 preinstalados + 24 personalizables), presionar START y alejarse, lo que aumenta la productividad del laboratorio. La facilidad de carga y descarga hace que el VELP DKL sea fácil de usar cuando se realiza el análisis de Kjeldahl y no hay necesidad de manipular la muestra cuando los tubos están calientes. El bloque de calentamiento de aluminio extremadamente rápido DKL es capaz de alcanzar 420 °C en solo 20 minutos con la mejor estabilidad de temperatura de su clase. La elección de materiales de primera calidad y el potente microprocesador garantizan una temperatura de bloque precisa con una precisión de ± 0.5 ° C. Incluso en términos de repetibilidad y conductividad, el aluminio ofrece un rendimiento alto.

Los digestores DKL reducen drásticamente el tiempo necesario para alcanzar la temperatura de digestión según el método de Kjeldahl. Otra característica, que busca favorecer la habitual escasez de espacio en los laboratorios, es que la serie DKL se ha diseñado lo más compacta posible. Muchos laboratorios prefieren realizar mineralizaciones debajo de una campana extractora y el diseño compacto del DKL garantiza un uso mínimo de un espacio.[23]

Figura 1. Equipo digestor Velp Scientifica DKL8



Unidad de destilación y sistema de titulación VELP UDK 150. Analizador Kjeldahl completamente automático (unidad de destilación con titulador colorimétrico integrado), para análisis en relación con diferentes aplicaciones, como la determinación de nitrógeno amoniacal, determinación de proteínas,

[22] https://es.wikipedia.org/wiki/M%C3%A9todo_Kjeldahl

[23] https://www.velp.com/en-ww/-v23.aspx

contenido de nitrógeno (Kjeldahl o destilación alcalina directa), nitrógeno nítrico (después de la reducción / Devarda), fenoles, volátiles Ácidos, cianuros y alcohol.

El sistema de destilación y titulación Kjeldahl completamente automático ofrece un gran rendimiento en términos de seguridad para el usuario. La adición automática de todos los reactivos involucrados (hidróxido de sodio, agua, ácido bórico, solución de titulación) con advertencia de nivel bajo simplifica la actividad de rutina, mientras que la posibilidad de configurar la salida de vapor del 10% al 100% aumenta el rango de aplicación de UDK 159. Automáticamente la unidad realizará destilación y titulación. La posibilidad de configurar la salida de vapor del 10% al 100% hace que el instrumento sea altamente recomendado para una amplia gama de aplicaciones, incluidas las más específicas, que requieren parámetros especiales. UDK 169 es ideal para la determinación confiable de nitrógeno amoniacal, nitrógeno proteico (Kjeldahl), nitrógeno nítrico (después de la reducción / devarda), fenoles, ácidos volátiles, cianuros y contenido de alcohol. Al final del análisis, todos los residuos se pueden aspirar automáticamente, tanto para la destilación como para la valoración.

VELP Scientifica ha desarrollado y patentado el innovador condensador de titanio capaz de garantizar un alto rendimiento y un considerable ahorro de agua (de 0,5 l / min a 15 ° C - 1 l / min a 30 ° C) con un mantenimiento mínimo. El condensador de titanio asegura que la temperatura del destilado permanezca siempre por debajo del valor umbral seguro (35 ° C), como se indica en el método Kjeldahl, sin pérdida de nitrógeno. El generador de vapor utilizado por las unidades de destilación UDK Kjeldahl ofrece un rendimiento único, siendo una solución patentada. Un termostato asegura el correcto funcionamiento del generador de vapor, un termostato de seguridad elimina los riesgos para el operador y garantiza condiciones de trabajo seguras.

El alto nivel de precisión y exactitud garantiza resultados correctos y detallados sin fugas, incluso después de un uso intensivo.

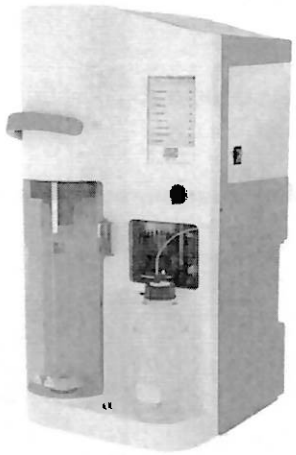
- Tiempo de recalentamiento rápido (p)
- Seguridad total: sin presión interna
- Baja dispersión térmica
- Gran repetibilidad.
- Alto rendimiento y resistencia.
- Libre de mantenimiento
- Termostato de seguridad
- Funciona con agua desionizada.

La comunicación mejorada conduce a una mayor eficiencia. La pantalla permite al operador establecer todos los parámetros para un control totalmente automático de los procesos de destilación y titulación.

El destilador UDK 159 es un destilador automático Kjeldahl equipado con un panel de control con pantalla gráfica en color de alta resolución de 6 " y un software multitarea fácil de usar que guía al operador paso a paso a través de menús y submenús y permite programar en De manera fácil e intuitiva, todos los parámetros, incluidos los volúmenes de reactivos como el hidróxido de sodio, el agua, el ácido bórico y la regulación de la producción de vapor para llevar a cabo destilaciones y valoraciones en modo automático.[24]

[24] https://www.velp.com/en-ww/udk-159-automatic-kjeldahl-analyzer.aspx

Figura 2. Unidad de destilación y sistema de titulación VELP UDK 159



Equipo Sysmex CS-2000*i*/CS-2100*i* Systems. Los sistemas Sysmex® CS-2000i / CS-2100i minimizan los errores preanalíticos mediante el escaneo de múltiples longitudes de onda y las tecnologías de detección de líquidos de muestra. Al usar la tecnología PSI ™ de diseño inteligente, los analizadores brindan soporte adicional al operador: identifican y administran automáticamente muestras de prueba potencialmente problemáticas antes del análisis.

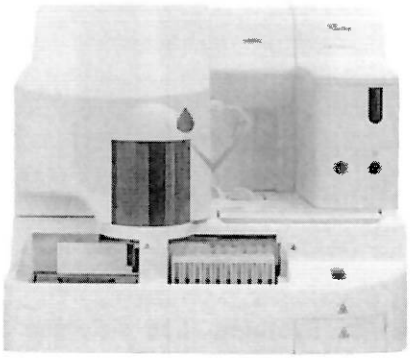
- El equipo permite detectar hemólisis, ictericia y lipemia con una exploración preanalítica de muestras de pacientes realizadas a 3 longitudes de onda: 405 nm, 575 nm y 660 nm.
- Los criterios definidos por el usuario permiten el manejo automático del resultado.
- La verificación del volumen de la muestra del tubo primario identifica posibles imprecisiones causadas por una recolección de muestra inadecuada.
- Tecnología sofisticada de perforación de tapa disponible para un rendimiento confiable en todas las condiciones.
- Exploración simultánea de múltiples longitudes de onda de reacciones de coagulación a 340 nm, 405 nm, 575 nm, 660 nm y 800 nm.
- La detección de coágulos foto-ópticos ofrece múltiples ventajas sobre los sistemas de detección mecánica.
- La medición de la transmitancia de la luz se puede hacer durante todo el curso de la formación de coágulos, no solo al final.
- Los patrones de reacción atípicos se pueden identificar fácilmente para ayudar a determinar el resultado correcto de la reacción de coagulación para pacientes con reacciones inusuales de coágulos in vitro, como sepsis y DIC.
- Los sofisticados algoritmos de software registran, monitorean y verifican la cinética de reacción para determinar el tiempo de coagulación correcto.
- Las reacciones de coagulación muestran la firma completa del coágulo, no solo un único punto de datos, para obtener información completa de la prueba.

El amplio espectro óptico maneja una amplia gama de ensayos para permitir un alto rendimiento de prueba. Realiza ensayos de coagulación utilizando 4 principios de medición diferentes en una sola plataforma. Todos los detectores de reacción se pueden usar para ensayos de coagulación, cromogénicos, inmunoturbidimétricos y de aglutinación. Reduce los efectos de las sustancias

interferentes en los espectros de absorbancia seleccionando automáticamente la longitud de onda adecuada. [25]

Algunos de los ensayos que permite este equipo son: Antitrombina, Fibrinógeno, Heparina, Ensayos cromogénicos, Batroxobin, Proteína C

Figura 3. Equipo Coagulómetro Siemens CS2100i



Por otra parte, entre las funciones del laboratorio de la OLCC, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías – LFPFOT, se encuentran:

- *Realizar pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales; generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*

- *Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de los análisis anteriormente mencionados, e, Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.*

Así mismo, la Resolución 20160000350 del 8 de enero de 2016[26]; por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto establece en el numeral 12.2 como una de las funciones del Laboratorio de Productos Biológicos:
"*Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas por el laboratorio y los laboratorios designados por el* ***Invima*** *para la realización de análisis de productos biológicos*".
En cumplimiento de las funciones descritas, el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y el Grupo Laboratorio de Productos Biológicos evalúan la potencia o efectividad terapéutica de los medicamentos hemoderivados que se definen como proteínas plasmáticas de interés terapéutico. Dada su complejidad estructural, no pueden sintetizarse mediante los métodos convencionales, por lo que deben obtenerse a partir de la única fuente natural conocida, es decir, el plasma de donantes humanos sanos, a través de un proceso tecnológico adecuado de fraccionamiento y purificación. Estos productos son indicados para la

[25] https://www.siemens-healthineers.com/mx/hemostasis/systems/sysmex-cs-2000i

26 Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 *"Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, y se determinan sus funciones"*

profilaxis o el tratamiento de las deficiencias congénitas u adquiridas de los factores de coagulación. Una de sus principales aplicaciones es el tratamiento sustitutivo profiláctico de la hemofilia. La hemofilia es una enfermedad genética que se asocia a un déficit de la actividad coagulante del factor VIII (FVIII) en la hemofilia A, o del factor IX (FIX) en la hemofilia B y enfermedad de Von Willebrand, entre otras[27]. Al ser medicamentos biológicos con moléculas complejas, no pueden definirse químicamente debido a la variabilidad inherente de los sistemas biológicos, lo cual conlleva a que cada ciclo de elaboración de un producto pueda considerarse única y que, en consecuencia, estos productos deban estar sujetos a verificación exhaustiva por las autoridades nacionales reguladoras. En desarrollo de tales funciones y para cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2020 de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - LFQPFOT realiza cuantificación de proteínas a algunos productos de su competencia con el método Kjeldahl, empleado principalmente en productos biológicos, el cual se encuentra fundamentado en las Farmacopea Europea –EP método 2.5.33 y la Farmacopea Británica -BP apéndice VIIIP. Para este análisis el Laboratorio dispone de la unidad de destilación y sistema de titulación VELP UDK 159 y la unidad completa de digestión automática DKL series del equipo Digestor y Destilador marca VELP SCIENTIFICA, ubicado en el área de Equipos Calientes del área Fisicoquímica.

Para su adecuado funcionamiento y evitar el deterioro del equipo, se requiere repotenciar y reponer algunas piezas, lo que también asegura un ambiente de trabajo seguro, porque eventuales fallas o mal funcionamiento del equipo pueden derivar en escape de vapores corrosivos, los cuales afectarían el ambiente de trabajo y la salud de los colaboradores que realizan actividades en esta dependencia. Por lo anterior, se requiere el repotenciamiento y adquisición de las partes desgastadas por el funcionamiento del digestor-destilador.

Teniendo en cuenta que varios ensayos encuentran acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, es indispensable contar con equipos en óptimo estado, que garanticen la confiabilidad de los resultados y así dar cumplimiento a la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y las Buenas Prácticas para Laboratorios –BPL´s Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 y 45 de la OMS.

Por su parte, el Grupo Laboratorio de Productos Biológicos realiza análisis mediante las siguientes técnicas: factor VIII por método cromogénico, factor FIX por método coagulométrico, Factor Von Willebrand por el método de ristocetina, Antitrombina III por método cromogénico, heparina por método cromogénico y fibrinógeno por el método de Clauss. Estas pruebas se estandarizaron y validaron en el Grupo, utilizando el equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i y los reactivos específicos de la misma marca (Siemens).
Por lo anterior, el equipo hace parte fundamental de la implementación, montaje, estandarización y/o verificación de las técnicas realizadas en el laboratorio, lo cual hace de su calibración, trazabilidad y acreditación requisitos importantes para la operación del Laboratorio. El control, calibración y mantenimiento de este equipo asegura la correcta medición, por lo que el Laboratorio debe definir y establecer las medidas adecuadas para garantizar la trazabilidad de todas las mediciones que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen y de esta manera demostrar la validez, veracidad y confiabilidad de sus resultados, de acuerdo con la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 bajo la cual se encuentra acreditado actualmente el Laboratorio.
Para el efecto, el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i) requiere del servicio de intervención metrológica, el cual consiste en un repotenciamiento preventivo anual y la calificación posterior en aras de asegurar el buen funcionamiento del equipo y la repetibilidad, reproducibilidad

[27] Bernal Carlota Hemoderivados: Actualización Formación continuada para farmacéuticos de Hospital. Barcelona- España p. 62

y veracidad de los ensayos realizados en él con fundamento y solidez científica. Así mismo, el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i) debe cumplir las intervenciones metrológicas estipuladas en el Plan de Control de Equipos o Instrumentos-PA06-GM-LABS-F003- siguiendo los parámetros referenciados en la Farmacopeas aceptadas en Colombia.
Por su parte, el suministro de reactivos e insumos marca SIEMENS de la presente contratación se fundamenta en las siguientes consideraciones:

1. La implementación, validación y/o verificación de nuevos métodos, como parte de las funciones del Laboratorio.
2. La realización de los análisis de muestras de técnicas ya validadas por el Laboratorio, implementadas para la liberación de lote de hemoderivados, de acuerdo con lo establecido en las Farmacopeas autorizadas en Colombia.
3. Las metodologías ya sometidas a acreditación no se podrían llevar a cabo y por tanto se pondría en riesgo la acreditación del Laboratorio.

Por lo anteriormente expuesto, solo con el suministro de los reactivos e insumos y las intervenciones metrológicas al equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), se podrán realizar los análisis a los hemoderivados allegados al Laboratorio para control de calidad de forma efectiva, garantizando resultados confiables, el cumplimiento de las metas estimadas en el Plan Operativo Anual – POA y la liberación de los lotes de los biológicos que actualmente se comercializan, logrando con ello la preservación de la salud pública en el país.
Las intervenciones metrológicas para los equipos, involucrados en los ensayos del laboratorio antes mencionados se encuentran como requisito dentro de las normas internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión, por lo cual es necesaria su ejecución para mantener la acreditación. La Norma ISO/IEC 17025:2017[28], señala en el numeral 6.4.7 lo siguiente: "*El laboratorio debe establecer un programa de calibración el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración*".

i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local diferentes empresas dedicadas a la importación y comercialización de equipos e insumos para laboratorio, entre ellos los equipos digestores, destiladores y coagulómetros. Sin embargo, tratándose de las marcas Velp Scientifica (digestor y destilador de nitrógeno) y Siemens (coagulómetro), la oferta se reduce a un grupo de potenciales proveedores ya que algunas compañías manejan solo determinadas representaciones en su portafolio. Dentro de las posibles empresas que pueden ofrecer estos bienes y servicios se encuentran Avantika Colombia S.A.S. y Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S. para el digestor/destilador e Interlab Colombia S.A.S, Annar, Avantika S.A.S., Biodiagnóstica, GyG, Hoyfarma, Labtronics para el coagulómetro. Se recibió oferta oportuna de la compañía Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S. e Interlab Colombia S.A.S., respectivamente para los equipos mencionados.

ii. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por los Grupos de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Biológicos. Estas responden a las necesidades analíticas y normativas del Invima y el detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.4.

[28] Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 "REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN", Segunda actualización Segunda editada el 27 de marzo de 2018. Icontec.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Para el suministro de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para el destilador y digestor Velp Scientifica no se requieren condiciones especiales para la entrega. Por su parte, algunos reactivos para el coagulómetro Siemens CS-2100i requieren mantener cadena de frio de entre 3°C a 8°C. en general, deben estar empacados en empaque original, vigentes y de forma adecuada para su correcto desempeño.

Se entregarán informes de las intervenciones metrológicas de acuerdo con lo programado o solicitado previamente al proveedor. Las intervenciones se llevarán a cabo en las instalaciones de la sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51-20, en el laboratorio correspondiente: Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Bloque A, Piso 2 y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, Bloque B, Piso 1. El contratista cubre el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los consumibles solicitados.

iv. Tiempos de entrega

El suministro de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para el destilador y digestor de nitrógeno Velp Scientifica tiene estimado un tiempo de entrega de una semana. Como servicio agregado se ofrece para los equipos asesoría permanente y capacitación de manejo por profesional de línea en la ciudad de Bogotá, recomendaciones de uso y cuidados, informe de protocolo de calidad, asistencia técnica permanente por el departamento técnico. Los servicios de intervenciones metrológicas, reactivos e insumos del coagulómetro Siemens CS-2100i tienen un tiempo de entrega de 4 días hábiles si se encuentran disponibles localmente. En caso contrario, lo que toma normalmente la importación, de 45 a 60 días hábiles después de confirmada la solicitud.

3.3. REGULATORIO

- Constitución Política de Colombia

Artículo 49. 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. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.

Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.

- Ley 100 de 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"

Art 245. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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.

- Decreto 2078 de octubre 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"

Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- Se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, de acuerdo con su competencia.

- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

Artículo 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

- Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
- Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración»

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:
— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.
6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

6.5 Trazabilidad metrológica
6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.
6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente

6.6 Productos y servicios suministrados externamente
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.
NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios según informe 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud:
5.5.2. Establece que los equipos utilizados para los ensayos deben permitir obtener la exactitud requerida, crear programas de calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos cuando puedan afectar significativamente los resultados.

Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Parte uno. Gestión e infraestructura
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
8.1 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, construidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.
8.2 El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).

8.3 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente
Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos
12. Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
12.4 El desempeño de equipos debe ser verificado a intervalos apropiados de acuerdo al plan establecido por el laboratorio, según se aplique.
12.5 Los equipos de medición deben calibrarse regularmente de acuerdo al plan establecido por el laboratorio

NORMATIVIDAD INTERNA.

- Resolución No. 2016000350 del 8 de enero del 2016. *"Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones"*

- Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, modificando los numerales noveno y doceavo del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada por la Resolución 2016021313 del 10 de junio de 2016, 201642166 del 11 de octubre de 2016 y 2017007216 del 26 de febrero de 2017, el cual quedará así:
  "ARTÍCULO PRIMERO. Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)
  DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:
  12. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD (...)

Establece entre las funciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos farmacéuticos y Otras Tecnologías – LMBPFOT, Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMAB y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos – LPB) que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos así como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. El Instituto debe proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el Invima.

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para los bienes y servicios del presente objeto contractual, se encuentra que potencialmente hay pluralidad de oferentes para la prestación de las intervenciones metrológicas, incluyendo consumibles y repuestos para los equipos Siemens y Velp Scientifica. Sin embargo, para el grupo 1 De Acuerdo con la información suministrada en la página web del fabricante VELP SCIENTIFICA. https://www.velp.com/en-ww/worldwide-network.aspx?scountry=co, los únicos distribuidores autorizados para comercializar este tipo de servicios son **Avantika S.A.S.** y **Equipos y laboratorio de Colombia S.A.*S; por*** esta razón y para efectos de calcular el valor del presupuesto oficial correspondiente al **Grupo 1** del presente proceso de selección, solo se solicitó cotización a esas dos empresas, respondiendo positivamente **Equipos y laboratorio de Colombia S.A.*S, para el grupo 2*** , se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas (Avantika SAS, AS analytical Ltda, Labtronics SAS, Siemens e interlab Colombia SAS) con este tipo de alcance entre sus portafolios de

servicios, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia. Se recibió cotización de la empresa **Interlab Colombia S.A.S**; los demás proveedores manifestaron que no distribuyen estos insumos o no se obtuvo respuesta. Estas empresas fueron, para el digestor/destilador: Avantika Colombia S.A.S. y Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S, y para el coagulómetro Siemens: Interlab Colombia S.A.S, Annar Diagnóstica, Avantika, Biodiagnóstica, GyG, Hoyfarma, Labtronics recibiendo respuestas de Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S. para el digestor/destilador e Interlab Colombia S.A.S. para el coagulómetro.

A continuación, se presenta una breve reseña de estos proveedores:

Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S.: Equipos y Laboratorio de Colombia es una empresa con sede principal en Medellín, dedicada a ofrecer soluciones integrales en el suministro de equipos e insumos para laboratorio, proporcionando una asesoría técnica especializada con personal competente. Ofrecemos servicios confiables en tiempo oportuno para garantizar la satisfacción de nuestros clientes y trabajamos permanente por el mejoramiento de nuestros procesos y la solidez financiera. Los servicios técnicos se encuentran disponibles también en Bogotá D.C.

Tomado de la página web:
https://www.equiposylaboratorio.com/sitio/contenidos_mo.php?c=216#inicio

Avantika Colombia SAS. Desde 1967 se ha especializado en brindar soluciones integrales para laboratorios de control de calidad, medición y control en línea, servicio técnico y salud pública. Avanzando en soluciones, apoyados en una oportuna asesoría, brindada por nuestro equipo de trabajo y especialistas, desarrollamos el potencial de nuestros clientes con un excelente servicio de suministro de nuestro portafolio de productos con precios competitivos, calidad y garantía.

Tomado de https://avantika.com.co/nosotros/

Interlab Colombia S.A.S. Se dedica a la distribución y comercialización de insumos, reactivos de diagnóstico, dispositivos y productos de laboratorio médico a nivel nacional. Opera en el mercado colombiano desde el año 2012. Su portafolio ofrece una solución integral, lo cual se complementa con calidad y tecnología de punta. Cuenta además con excelente equipo humano dispuesto a suplir las necesidades que demanda nuestra operación.

Información extraída de: http://www.interlabcolombia.com.co/

A continuación, se presenta la información obtenida de acuerdo con la cotización recibida.

COMPORTAMIENTO DE PRECIOS
Grupo 1.

PROVEEDOR	PRODUCTO/SERVICIO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	Cotización – 2021 UNITARIO	Valor histórico + IPC (1,61%) Año 2020	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
Equipos y laboratorio de Colombia S.A.S	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DESTILADOR DE NITROGENO **modelo UDK 150 serie 2750550** Limpieza y drenaje de sistema de succión y suministro de ácido bórico, hidróxido de sodio, agua destilada (mangueras, electroválvulas, bombas dosificadoras, sensores de nivel), revisión sistema eléctrico y electrónico (tarjetas electrónicas, cables, sensores, suiches, resistencia, display, teclado), revisión sistema de succión de residuos, limpieza y mantenimiento general, verificación de funcionamiento. **Incluye** ** Calificación con cloruro de amonio ** Se requiere entrega informe de mantenimiento del equipo y sticker de mantenimiento.	Los equipos digestores y destiladores de nitrógeno, reactivos e insumos son fabricados por empresas del exterior especializadas en atender principalmente laboratorios clínicos y de análisis de muestras. La fabricante Velp Scientifica es una empresa italiana que tiene sedes en Estados Unidos y China. Fabrica estos equipos dirigidos a atender necesidades de laboratorios	El suministro de reactivos, insumos y servicios de intervenciones metrológicas para el equipo digestor y destilador Velp Scientifica es ofrecido por empresas locales con experiencia en importaciones y con personal técnico especializado para el soporte correspondiente. De acuerdo con la determinación del manejo de inventarios locales, las comercializadoras consolidan demanda para gestionar las importaciones de	La entrega de los reactivos e insumos no requiere de condiciones especiales para su transporte o almacenamiento, salvo su normal embalaje que permita una adecuada manipulación. Con relación al sitio de entrega, usualmente se procura que las intervenciones metrológicas se hagan *in situ* para evitar traslado de equipos que puedan incrementar costos o afectar su posterior desempeño. En	$ 1.000.000,00	$1.422.540	Para la presente vigencia se observa una importante devaluación del peso frente al dólar, de al menos 25%. Lo anterior redunda en mayores costos de adquisición y trámites de importación, por lo cual es posible un mayor valor en las piezas que se importen o que eventualmente manejen precios de reposición por parte de los proveedores. Sin embargo,
	MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE DIGESTOR DE NITRÓGENO				$ 400.000,00		

	Incluye: ** Digestor Velp, DKL8, serie 283653 ** Bomba Velp modelo JP serie 282502 ** Scrubber, modelo SMS, serie 276514 Revisión y limpieza de sistema eléctrico-electrónico. Revisión de control de temperatura. Limpieza interna y externa. Limpieza de bloque de calentamiento. Se entrega informe de mantenimiento del equipo, informe de verificación del equipo, sticker de mantenimiento y verificación.	farmacéuticos e industriales específicos. Su fabricación depende de la demanda y especificaciones del cliente, para lo cual hay varios modelos disponibles.	equipos y repuestos, para su posterior distribución local y soporte técnico. Los repuestos son entregados en las instalaciones del cliente.	este caso, la ubicación es en las instalaciones del CAN, Bloque A, Piso 2. Es necesario entregar informe de las intervenciones realizadas en el equipo.			no se espera por ahora un incremento sobre el valor ofrecido, ya que la moneda local se revaluó recientemente y se espera que el techo alcanzado a finales de marzo no sea superado en el mediano plazo.
	Test tubes Ø 42x300 mm, 250ml MARCA VELP SCIENTIFICA				$ 928.200,00	$751.914	

Grupo 2.

PROVEEDOR	PRODUCTO/SERVICIO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	Cotización – 2021 UNITARIO sin IVA	PROMEDIO HISTÓRICOS (2020 y 2019)	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
Interlab Colombia S.A.S	Mantenimiento preventivo anual	Los equipos coagulómetros, reactivos e insumos son fabricados por empresas del exterior especializadas	El suministro de repuestos, consumibles y servicios de intervenciones metrológicas para el equipo coagulómetro	La entrega de los reactivos requiere, para algunas referencias, conservación de cadena de frio de 3°C a 8°C. para	$ 2.060.958	$ 1.851.647	Para la presente vigencia se observa una importante devaluación del peso frente al dólar, de al
	Calificación del equipo				$ 3.641.633	$ 3.331.844	
	Stopper #138				$ 3.819	$ 3.445	
	Lamp Halogen				$ 786.627	$ 742.184	
	Filter N°513				$ 196.747	$ 199.229	
	Filter N°514				$ 232.494	$ 229.206	
	Filter N°16A				$ 125.799	$ 116.942	

PROVEEDOR	PRODUCTO/SERVICIO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	Cotización – 2021 UNITARIO sin IVA	PROMEDIO HISTÓRICOS (2020 y 2019)	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	en atender requerimientos técnicos de alta tecnología para análisis y diagnóstico. La fabricante alemana Siemens Healthineers AG es la empresa matriz de varias empresas de tecnología médica, tiene sedes en varios países y está vinculada a Siemens AG. Fabrica estos equipos dirigidos a atender necesidades de laboratorios clínicos, farmacéuticos e industriales específicos. Su fabricación depende de la demanda y	Siemens CS2100i es ofrecido por empresas locales con experiencia en importaciones y con personal técnico especializado para el soporte correspondiente. De acuerdo con la determinación del manejo de inventarios locales, las comercializadoras consolidan demanda para gestionar las importaciones de equipos y repuestos, para su posterior distribución local y soporte técnico. Los repuestos son entregados en las instalaciones del cliente.	su transporte o almacenamiento, y su normal embalaje que permita una adecuada manipulación. Con relación al sitio de entrega, usualmente se procura que las intervenciones metrológicas se hagan *in situ* para evitar traslado de equipos que puedan incrementar costos o afectar su posterior desempeño. En este caso, la ubicación es en las instalaciones del CAN, Bloque B, Piso 1. Es necesario entregar informe de las intervenciones	$ 239.409	$ 225.807	menos 25%. Lo anterior redunda en mayores costos de adquisición y trámites de importación, por lo cual es posible un mayor valor en las piezas que se importen o que eventualmente manejen precios de reposición por parte de los proveedores. Sin embargo, no se espera por ahora un incremento sobre el valor ofrecido, ya que la moneda local se revaluó recientemente y se espera que el techo alcanzado a
	Tube silicone 1/8 x ¼ F73				$ 1.133.005	$ 1.067.655	
	Plasma deficiente de Factor IX				$ 657.656,48	$ 626.535	
	Kit Berichrom Heparina				$ 4.322.073,60	$ 4.090.857	
	Kit Berichrom Antitrombina III				$ 4.714.565,44	$ 2.240.327	
	Kit Fibrinogeno				$ 345.765,68	$ 328.540	
	Kit Berichrom Factor XIII				$ 2.686.694,40	$ 2.559.963	
	Stirrer Bar Cuvette				$ 946.183,68	$ 1.054.074	
	Reactivo Factor von Willebrand BC				$ 1.869.004,80	$ 1.779.275	
	Plasma deficiente de Factor VIII				$ 1.594.494,72	$ 1.519.522	
	Kit cromogénico Factor VIII				$ 2.048.985,84	$ 1.538.154	
	Imidazole Buffer				$ 395.995,60	$ 376.135	
	Cloruro de Calcio				$ 383.146,40	$ 364.241	
	Kit Actin FS				$ 1.057.155,84	$ 1.006.810	
	Cubeta Suc-400A *				$ 2.029.914,64	$ 2.364.074	
	Cubeta 4 ml *				$ 205.006,88	$ 238.602	
	Ca Clean I *				$ 244.431,20	$ 284.519	
	Ca Clean II *				$ 204.130,16	$ 237.221	
	Kontrol plasma P				$ 220.912,64	$ 214.397	

PROVEEDOR	PRODUCTO/SERVICIO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	Cotización – 2021 UNITARIO sin IVA	PROMEDIO HISTÓRICOS (2020 y 2019)	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
		especificaciones del cliente, para lo cual hay varios modelos disponibles para la línea diagnóstica.		realizadas en el equipo.			finales de marzo no sea superado en el mediano plazo.

De acuerdo con lo anterior, se observa una variación de -4% en los valores comparables del grupo 2, lo cual es favorable teniendo en cuenta las actuales variables macroeconómicas, con una devaluación que estuvo por el orden de 25%.

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto solicitó cotización a diferentes potenciales proveedores por grupos, según las características de los bienes. Para el destilador y digestor se solicitó cotización a las empresas Avantika Colombia S.A.S. y Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S., recibiendo respuesta de Equipos y Laboratorio de Colombia S.A.S. y tomando como referente para ese grupo los montos cotizados. Para el coagulómetro se solicitó cotización a las empresas Interlab Colombia S.A.S, Annar Diagnóstica, Avantika, recibiendo respuesta de Interlab Colombia S.A.S. y tomando como referencia los valores cotizados. Considerando esto, se obtuvo la información del numeral 4.2 del estudio previo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado, el valor estimado para la contratación de los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para equipos de análisis de hemoderivados para la OLCC del Invima corresponde hasta la suma de **SETENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y OCHO MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($ 77.248.040)** incluido IVA, otros impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Invima ha contratado en anteriores vigencias los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para equipos de análisis de hemoderivados para la OLCC, aunque de manera independiente, lo que se refleja en las diferencias que se presentan en las cuantías frente al presente proceso. Los detalles de algunos de ellos se encuentran a continuación.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
786 de 2020	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de andHsis de hemoderivados de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	Selección abreviada	1 dia	El Invima pagara el valor del contrato en un único pago, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAG, después de la realización efectiva del servicio y la entrega a satisfacción de los consumibles y/o repuestos, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y a la programación del plan metrológico establecido del Invima, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el Supervisor del contrato.	Documentos y requisitos para verificar la experiencia del proponente documento y requisitos de carácter jurídico documentos y requisitos para verificar la capacidad financiera y organizacional del proponente. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores corresponda por lo menos a cincuenta y seis (56) SMMLV	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	157,584,100	Interlab Colombia SAS
344 de 2019	Suministro de intervenciones metrológicas, incluyendo reactivos e insumos, del equipo coagulómetro	Selección abreviada subasta inversa	8 meses	El INVIMA pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente suministrados,	Documentos y requisitos para verificar la experiencia del proponente documento y requisitos de carácter jurídico documentos y requisitos para verificar la capacidad financiera y organizacional del proponente.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del	$55.472.900	Interlab Colombia SAS

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	automatizado SIEMENS CS2100i, del Grupo Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.			debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC — Plan Anual Mensualizado de Caja, la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. **Nota 1:** Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores corresponda por lo menos a cincuenta y seis (56) SMMLV para el caso de suministro de los reactivos, y de diez (10) SMMLV tratándose del suministro de la intervención metrológica. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel del código 41116000 si el suministro a ofrecer es el de los reactivos, o en al menos uno de los códigos restantes (81101700, 81141500, 81101700, 81101600) si el proponente se va a presentar para el suministro de la intervención metrológica. Los anteriores requisitos deberán acreditarse de forma independiente de acuerdo con el suministro que ofrezca el proponente. En consecuencia, si el	cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** El 30% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** El 5% del valor del contrato igual al plazo de ejecución del contrato y tres (3)		

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					proponente oferta los dos suministros solicitados por la Entidad (reactivos e intervención metrológica) deberá acreditar la experiencia para cada uno de ellos, en los términos y condiciones referidos en este numeral.	años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.		
498 de 2019	Suministro del servicio de intervenciones metrológicas y consumibles para el sistema de determinación de Nitrógeno marca VELP SCIENTIFICA del Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.	Mínima cuantía	3 meses	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en un solo pago, después de la realización efectiva del servicio y la entrega a satisfacción de los consumibles y repuestos. La entidad efectuará el anterior pago de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes y de acuerdo con el Plan Anual Mensualizado de Caja – PAC, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante y que debe acreditar el proponente la siguiente: 1) acreditar la suscripción y ejecución de máximo cuatro (4) contratos con entidades públicas o privadas antes de la fecha de cierre del proceso; 2) El objeto de los contratos debe tener relación directa con el objeto del presente proceso; 3) Los valores de los contratos sumados o de manera individual deben arrojar un valor igual o superior al 100% en salarios mínimos legales mensuales vigentes correspondiente al valor estimado del presente proceso de selección. Las certificaciones que acreditan la experiencia y que no hayan sido subsanadas dentro del término establecido por la entidad, no serán tenidas en cuenta. Adjuntar a la	**Cumplimiento del contrato** 20% del valor del contrato Vigencia por el plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Calidad del servicio** 30% del valor del contrato Vigencia por el plazo de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes** 20% del valor del contrato	$20.840.470	Equipos y Laboratorios de Colombia S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					propuesta ficha técnica emitida por el fabricante donde se evidencie las características técnicas de los consumibles, así como los materiales de referencia de acuerdo al numeral 2.1.1. "ESPECIFICACIONES TÉCNICAS" del presente documento. Adjuntar a la propuesta documento emitido por el fabricante donde certifique que el personal técnico es entrenado por VELP para la prestación del servicio técnico, con una fecha de expedición no mayor a tres (3) años.	Vigencia por el plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.		
331 de 2018	Suministro de reactivos marca Siemens y prestación de servicios de intervenciones metrológicas para el equipo Coagulómetro automatizado Siemens CS2100I del grupo Laboratorio de Productos	Selección abreviada subasta inversa	6 meses	Para el Grupo 1. Suministro de reactivos marca siemens, el Invima cancelará el valor del contrato, en pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la entrega a satisfacción de los reactivos e insumas, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del	**Grupo 1**. Suministro de reactivos marca siemens Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso, con entidades públicas o privadas, que sumen por lo menos 66 SMMLV, cuyos objetos se encuentren clasificados en alguno de los códigos. **Grupo 2.** Intervenci6n Metrol6gica Equipo	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** El 30% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato		Interlab Colombia SAS

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	Biológicos del Invima.			contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren. Para el Grupo 2. Intervención Metrológica Equipo Coagulómetro Siemens CS21001 el Invima cancelará el valor del contrato, en pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación efectiva de la intervención del equipo, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y a la programación del plan metrológico establecido del Invima, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.	Coagul6metro Siemens CS2100i Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso, con entidades públicas o privadas" que sumen por lo menos 8 SMMLV, cuyos objetos se encuentren clasificados en alguno de los códigos. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo, para verificar que el porcentaje de participación, corresponda en valor, por lo menos al 80% de la cuantía establecida para estimar el valor del contrato. Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, el Consorcio o	y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** El 5% del valor del contrato igual al plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.		

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems. **Nota 2**: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.	Unión Temporal debe cumplir con los requerimientos solicitados respecto a la clasificación y cuantía señalada,			
402 de 2017	Suministro de reactivos marca siemens para el grupo laboratorio de productos biológicos del Invima	Subasta	129 días	El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, de acuerdo con los reactivos solicitados por el supervisor del contrato y efectivamente recibidos, de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado - PAC, previa presentación de la factura (en la cual se debe discriminar los4alores unitarios por ítem) con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato, comprobante de ingreso al Almacén General y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realicen los pagos las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren. **Nota 1:** Las facturas se deben discriminar los valores unitarios	Documentos y requisitos para verificar la capacidad de organización del proponente, documento de carácter jurídico, documento y requisitos de carácter técnico, experiencia del proponente, documentos de carácter financiero y capacidad. El proponente debe anexar a la propuesta documento expedido por el fabricante donde se evidencie las especificaciones técnicas de cada uno de los reactivos. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, cuyo valor sumado sea igual o superior a 116 SMMLV, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer	**Cumplimiento del contrato:** Mediante la cual se ampara el cumplimiento general del contrato, el pago de multas, la cláusula penal pecuniaria y demás sanciones previstas para el Contratista en las normas legales, por cuantía equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato con vigencia igual a la ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** Mediante la cual el contratista garantiza la calidad de	$85.900.170	Interlab Colombia S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				de cada componente para cada uno de los ítems. **Nota 2:** Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes	nivel con el código señalado. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la Unión Temporal o Consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo para verificar que el porcentaje de participación haya sido al menos del 20%.	los bienes entregados, en cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato. Vigencia igual a la ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		
404 de 2016	Adquisición de reactivos para el equipo coagulómetro automatizado (siemens cs2100i) del grupo laboratorio de productos biológicos del Invima	Subasta	60 días	El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en un único pago de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la entrega eh respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrató, previa presentación de la factura (discriminando valor unitario por ítem) con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato, comprobante de ingreso al Almacén General y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura	El proponente debe anexar a la propuesta las fichas técnicas de cada producto donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas solicitadas. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo de dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, que sumen por lo menos 70 SMMLV y cuyos objetos se encuentren clasificados en alguno de los códigos y mínimo en el tercer nivel del código del clasificador de Bienes y	**Cumplimiento:** Mediante la cual se ampara el cumplimiento general del contrato, el pago de multas, la cláusula penal pecuniaria y demás sanciones previstas para el CONTRATISTA en las normas legales, por cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la vigencia del contrato, contado a partir del cumplimiento de los	$88.824969	Interlab Colombia S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren. **NOTA1:** Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.	Servicios del presente documento.	requisitos de ejecución de contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes suministrados:** Mediante la cual el CONTRATISTA garantiza la calidad de los bienes, en cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato y un (1) año más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.		

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación depende de las particularidades de cada proceso, encontrando por ejemplo que en algunos casos se procedió mediante las modalidades de mínima cuantía y contratación directa.

Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
19-19-0306-077PS – Instituto Humboldt	Prestar los servicios para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de las instalaciones e infraestructura tecnológica que se requiera en las diferentes sedes del Instituto Humboldt ubicadas en Bogotá y Villa de Leyva. El presente contrato incluye la mano de obra, suministro de partes, transporte e	Régimen especial	12 meses	La suma indicada será desembolsada al contratista en pagos mensuales vencidos, de acuerdo al valor del servicio y recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato. Para tal efecto, los trabajos deben ser previamente autorizados por el supervisor del contrato, entregados e instalados a satisfacción por parte del contratista y recibidos a satisfacción por parte del Instituto. Como el contrato a suscribirse será a precios fijos, incluye la totalidad de los costos de materiales, mano de obra, suministro de partes, equipos, transporte, instalación de materiales, tasas y todos los costos directos e indirectos necesarios para su ejecución y cumplimiento del objeto del contrato.	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican.	**Cumplimiento del contrato:** Por una suma equivalente al 20% del mismo y con vigencia igual a la duración del contrato y seis (6) meses más. **Calidad del servicio:** Por una suma equivalente al 20% del valor del mismo y con vigencia igual a la duración del contrato y un (1) año más. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** Por una suma equivalente al 20% del valor del contrato y con vigencia igual a la duración del mismo y un (1) año más. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** Por una	$46.110.120	REDETRONIX S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	instalación de los materiales necesarios para su desarrollo, ejecución, y correcta puesta en operación, conforme a las especificaciones técnicas, características y condiciones del presente documento y las requeridas por el supervisor del contrato			Los pagos señalados anteriormente quedan condiciones, adicionales, a la presentación por parte del contratista de la factura o documento equivalente, de conformidad con las normas vigentes, constancia de pago de los aportes al sistema general de seguridad social en pensión, salud y riesgos laborales de los meses correspondientes, e informe del supervisor en donde se evidencie el cumplimiento del objeto del contrato, El pago final queda adicionalmente condicionado a la prestación del acta de liquidación del contrato debidamente suscrita por el supervisor del contrato y el contratista		suma equivalente al 5% del valor del contrato y con vigencia igual a la duración del mismo y un (3) año más.		

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
CO1.PCCNTR.324820 Instituto Nacional De Salud	Adquirir reactivos de la marca DIASORIN necesarios para realizar el diagnóstico y confirmación de enfermedades de interés en Salud Pública con destino al grupo de Virología de la Dirección de Redes en Salud Pública del INS	Contratación directa (con ofertas)	4 meses	El valor del contrato se cancelará en un único pago contra entrega de los elementos en el Almacén, previa presentación de las facturas por parte del CONTRATISTA por los reactivos entregados, recibo a satisfacción suscrito por el (los) supervisor (es) del contrato, certificación sobre el cumplimiento en el pago de los aportes de sus empleados al Sistema General de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA) y el cumplimiento de las normas administrativas y fiscales vigentes.	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **Calidad de los bienes:** El 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** El 10% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más.	$42.193.800	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.
INS-CYT-164-2018 Instituto Nacional	Adquirir reactivos y elementos de laboratorio	Contratación directa (con	1 mes	El valor del contrato se cancelará en un único pago contra entrega de los reactivos en el	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor total del contrato por el	$30.000.000	QUIMIOLAB SAS

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
de Salud	de la marca FOCUS (ahora DIASORIN), con destino a los diferentes grupos del Instituto Nacional de Salud.	ofertas)		Almacén, previa presentación de la factura por parte del CONTRATISTA por los reactivos entregados, recibo a satisfacción suscrito por el (los) supervisor (es) del contrato, certificación sobre el cumplimiento en el pago de los aportes de sus empleados al Sistema General de Seguridad Social Integral (salud, riesgos laborales, pensiones) y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA) y el cumplimiento de las normas administrativas y fiscales vigentes.		término de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **Calidad de los bienes:** El 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más.		
000771-2017 – Coldeportes	Contratar dos mantenimientos preventivos y todos los correctivos necesarios	Mínima cuantía	4 meses	COLDEPORTES pagará AL CONTRATISTA el valor del presente contrato de la siguiente manera: Coldeportes pagará al contratista el valor del contrato previa presentación de la	El técnico que realice la intervención metrológica del equipo, debe tener como profesión: bacterióloga, ingeniería electrónica, eléctrica biomédico y afines, con copias de certificados	C**umplimiento del contrato:** 10% del valor total del Contrato. Duración del contrato y cuatro (4) meses a partir de la terminación del contrato.	$15.136.800	Siemens Healthcare S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	para garantizar el buen funcionamiento del sistema de inmunoensayo por quimioluminiscencia ADVIA CENTAUR CP marca SIEMENS incluido el suministro del kit de repuestos para mantenimiento que posee el Laboratorio de Control al Dopaje de Coldeportes			respectiva factura del mantenimiento de los equipos de la oferta del proponente y de la constancia de recibo a entera satisfacción (mantenimientos) por parte del supervisor del contrato. Adicional a ellos se verificará que el contratista se encuentre al día en el pago y/o cumplimiento de sus obligaciones en materia de seguridad social integral y aportes parafiscales. Factura de la prestación de servicios, si el CONTRATISTA es del régimen común, copia de recibo o constancia de pago de los aportes al Sistema General de Seguridad Social Integral y pagos parafiscales, si hubiere lugar, y de la respectiva certificación expedida por el supervisor del contrato, en la que conste la	de casa matriz de Siemens que respalden su entrenamiento de Re potenciamiento para el equipo ADVIA CENTAUR CP marca Siemens previamente a la intervención para ser aprobadas por el Supervisor. Para que la propuesta pueda ser considerada hábil, resulta necesario que todo el equipo de trabajo cumpla con los requisitos mínimos de conocimiento requerido. El proponente deberá relacionar en la propuesta el personal con el que ejecutará el objeto del contrato y sus respectivas hojas de vida en el que se acredite la idoneidad de cada uno de ellos, formación académica, adjuntando las certificaciones de entrenamiento en re-	**Calidad del servicio:** 10% del valor total del contrato. Duración del contrato y cuatro (4) meses a partir de la terminación del contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** Al menos por el 5% del valor total del contrato. Deberá extenderse por un plazo del contrato y tres (3) años más. **Responsabilidad civil extracontractual:** Doscientos (200) SMMLV para contratos cuyo valor sea inferior o igual a mil quinientos (1.500) SMMLV. La vigencia de esta		

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				verificación del cumplimiento en del objeto contractual y las obligaciones de la misma. En todo caso, los pagos estarán sujetos a los desembolsos de la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, y a la correspondiente programación del PAC.	potenciamiento para el equipo ADVIA CEMTAUR CP MARCA SIEMENS. Coldeportes podrá verificar los soportes de hoja de vida de los miembros del equipo y toda la documentación aportada de cada proponente con el fin de corroborar su veracidad.	de esta garantía deberá ser igual al periodo de ejecución del contrato.		

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la principal modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de contratación de los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para los equipos de análisis de hemoderivados para la OLCC es la selección abreviada-subasta inversa.
- Teniendo en cuenta que existen diferentes empresas que potencialmente pueden atender la necesidad del presente objeto contractual, se determina que hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual. Sin embargo, solo una solicitud fue respondida satisfactoriamente para cada grupo establecido.
- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:
- Cumplimiento del Contrato: 10% al 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y de cuatro (4) meses adicionales y por vigencia igual al contrato al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
- Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% al 30% del valor del contrato, vigente por el término de ejecución y tres (3) meses a un (1) año más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
- Calidad del servicio: 30% del valor del contrato, con vigencia de tres (3) meses a cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
- Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años adicionales.
- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Atentamente,

LYNDA PATRICIA PRIETO NAVARRERA
Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (E)

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
A- CJ 1107083521 0 A 1 d

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Andrea Linares Correal **Revisó:** Pablo Cesar Rincón Rincón (metrología) Constanza Espinosa (metrología)	**Revisó:** María José Amaya	
Aprobó: Tatiana Cortés Guerrero Diana Lucia Mesa Lautero	**Aprobó:** María Margarita Cárdenas Cortés	

Nota 1200-084-21: Contratar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina De Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código. GAD-ABS-FM021		Versión: 04		Fecha de Emisión: 03/07/2020

CERTIFICACIÓN No.693

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL

El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO **CONTRACTUAL**	**MODALIDAD DE SELECCIÓN**	**VALOR PLANEADO**	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O **PR**OYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS INCLUYENDO CONSUMIBLES Y REACTIVOS PARA LOS EQUIPOS DE ANÁLISIS DE HEMODERIVADOS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA. ID 315	**Selección abreviada por subasta inversa**	$ 77 248 040,00	$ 77 248 040,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2021

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacen General de la Entidad NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Agosto 6 de 2021

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró Nancy Rocio Silva O

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2021-08-18-10:40 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "ítems de afectación de gastos"

Numero:	165721	**Fecha Registro:**	2021-08-18	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	77.248.040,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	77.248.040,00	**Saldo x Comprometer:**	77.248.040,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	167921	**Fecha Registro:**	2021-08-18	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-190312-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	77.248.040,00	0,00	77.248.040,00	77.248.040,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS INCUYENDO CONSUMIBLES Y REACTIVOS PARA LOS EQUIPOS DE ANALISIS DE HERMODERIVADOS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

Firma Responsable