	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS
in ima	**FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN**		
	Código: GAD-ABS-FM002	Versión: 01	Fecha de Emisión: 26/05/2020	Página 1 de 1

Bogotá D.C, septiembre de 2021

Doctor
ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctor Galindo:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de ***Contratación directa***, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.

No. de Ticket: 3129

El plazo para satisfacer esta necesidad, se encuentra previsto hasta el día 17 de diciembre de 2021.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado (Cotizaciones que sirvieron de base para estimar el presupuesto oficial)
4. Documentos soportes del contratista

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Edna Carime Diaz Sanabria – ediazs@invima.gov.co , quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de Oficina
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Elaboró: Yeisson Blanco Lancheros

ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: SEPTIEMBRE DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

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

[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

las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
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]

Es así que para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo a la organización del Invima, mediante la Resolución No. 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 No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 y la Resolución No. 2019003641 del 7 de Febrero de 2019, en el artículo 3° numeral 12.4 se asignaron algunas específicas al Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis físico – mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.
2. Generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
3. 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 análisis físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, entre otras.

[3] Artículo 4, Ibídem

Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa en marco de ciencia y tecnología. En el año 2010 con el contrato No. 779 se adquirió, el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664 se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 con la adquisición de equipos de condones y jeringas se fortaleció el portafolio de ensayos con el fin de estandarizar y verificar ensayos para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC paulatinamente y tener la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

A nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos.

Es por ello que actualmente se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario el cumplimiento a requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC.

Lo anterior se asegura mediante el soporte y validación del desempeño técnico de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y jeringas y demás productos de su competencia, y finalmente la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol.

Asi mismo, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional.

Adicional a lo expuesto, el soporte y validación del desempeño técnico de los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así:

- Norma ISO/IEC 17025:2017[4], en el numeral 6.4.5, denota: *"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 valido"*

[4] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Switzerland.

- Norma ISO 9001:2015[5], requisito 7.1.5.2, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. (...)*"

Considerando la emergencia sanitaria actual generada por el Covid-19 en el mundo, el proveedor Enersol[6] para el año 2021 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de soporte y validación del desempeño técnico de manera virtual dado que los equipos marca Enersol tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos. Considerando que este soporte es realizado por el fabricante de los equipos marca Enersol se garantiza que no interfiere en el buen funcionamiento de los equipos.

Por lo anterior se hace necesario contratar el servicio de soporte y validación del desempeño técnico para los equipos marca Enersol, para el despliegue de las actividades que a continuación se indican:

- Soporte técnico de los equipos marca Enersol ante el funcionamiento y las incidencias que se presentan en el desarrollo de los ensayos.

- Validación del desempeño técnico y de las funcionalidades de los equipos marca Enersol conforme a los resultados de los ensayos de verificación realizados por el Laboratorio, de acuerdo a los requisitos establecidos en el sistema integrado del INVIMA y en las normas de acreditación.

Ahora bien, se ha mencionado anteriormente, la importancia y justificación del soporte y validación del desempeño técnico de los equipos marca Enersol, a continuación se precisará la necesidad y justificación de la participación del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en ensayos inter-laboratorios, consistente en evaluar su competencia técnica y así garantizar la confiabilidad y veracidad, constituyendo una medida de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos emitidos por este laboratorio.

La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.

Mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se da respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" establece en el requisito 7.7.1 que "*el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.*" Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo

[5] INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

[6] ENERSOL PTY LTD se encuentra acreditado por la National Association of Testing Authorities, Australia. NATA en la norma ISO 17025:2005, cuenta con registros de validación o confirmación de métodos (5.4.5), procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6), documentación del control metrológico de equipos (5.5), documentación de la trazabilidad metrológica (5.6), documentación del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9), documentación de la competencia del personal (5.2), documentación de la adecuación de instalaciones y sus condiciones ambientales (5.3) y Auditorías del laboratorio de calibración. (4.6.4 y 4.14).

de aptitud/comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

El ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation -(IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(...) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan"*

El objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa.

Estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Así mismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes.

Los estudios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación de laboratorios o de certificación, donde la participación en tales procesos es un requisito de la acreditación.

La confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos Interlaboratorios Enersol, mediante la asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le

da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos.

Enersol ha implementado un programa de ensayos inter-laboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los que cuenta con preservativos, guantes y jeringas, con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos inter-laboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas de preservativos, guantes y jeringas con el fin de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

Adicionalmente, se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS[7] constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-mecánicos de jeringas, condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponden a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos Enersol y la competencia del personal, así como el cumplimiento a las políticas.

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 006 de 2021, proceso en el cual existe pluralidad de oferta De igual forma se precisa que el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima 'Para el año 2020 se adjudicó el contrato No 707 de 2020 con la empresa Enersol mediante el proceso de contratación directa No. 047 de 2020, cuyo objeto es "*Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratrorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima*".

Siendo, así las cosas, en pro de tal fin, es necesario llevar a cabo el proceso de contratación para satisfacer las necesidades anteriormente descritas.

[7] EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"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:**

En caso de no llevar a cabo el servicio de soporte y validación del desempeño técnico de estos equipos no se podría garantizar la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio por lo tanto el laboratorio no podría realizar los ensayos, lo que conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad.

Para el caso de ensayos interlaboratorios si no se realizaran, conllevaría a incumplimientos con el ente acreditador en Colombia generando no conformidades, dado que no se garantiza un aseguramiento de la calidad de resultados.

- **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 el estatus sanitario orientado a desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima y fortalecer el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima., lo cual es posible a través del contrato que se suscriba.

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 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 PROYECTO 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.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Fortalecer el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima.

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

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.[8]

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SOPORTE Y VALIDACIÓN ON LINE DEL DESEMPEÑO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS ENERSOL:

Prestar los servicios de soporte y validación del desempeño técnico virtual, cumpliendo con las características técnicas que se detallan a continuación en el **ítem 1**:

DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
Sublte m	**DESCRIPCIÓN**	**ENTREGABLES**	**Clasificació n UNSPSC**
1.1	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo de Testeo Electrónico de Condones Modelo ELT (ELT – Electrical Leaks Testerformalecondoms),	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.2	Soporte y validación del desempeño técnico para dos (2) equipos	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo.	81141504 81101706

[8] Los equipos marca Enersol con su uso ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional y permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, como repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales.

DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
Sublte m	**DESCRIPCIÓN**	**ENTREGABLES**	**Clasificació n UNSPSC**
	determinación de Impermeabilidad de guantes (Combined VLT – Gloves/Male and FemaleCondom Visual LeaksTester),	Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	
1.3	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo automático para determinación Ancho de guantes (AGW – Automated Width Tester for Gloves) e instrumentos asociados.	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.4	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo automático para determinación longitud de guantes (AGL – Automated LengthTester for Gloves e instrumentos asociados.	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.5	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo automático para determinación Ancho de Condones (ACW – Automated WidthTester for Male Condoms e instrumentos asociados.	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.6	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo automático para determinación longitud de Condones (ACL – Automated LengthTester for Condoms) e instrumentos asociados.	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.7	Soporte y validación del desempeño técnico para dos (2) equipos automático para determinación de espesor de guantes y condones (ATT – Automated Thickness Tester)	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.8	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo de volumen y presión de estallido de Condones (AIS.01.04 – Automated Inflation System 6 heads), e instrumentos asociados.	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.9	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo de Testeo electrónico Modelo UFCLT, (Ultra Fast Conductivity Leaks Tester)	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo. Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	81141504 81101706
1.10	Soporte y validación del desempeño técnico para el equipo integridad del sello húmedo del paquete	Informe técnico después de cada soporte y validación del equipo.	81141504 81101706

DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS			
Sublte m	**DESCRIPCIÓN**	**ENTREGABLES**	**Clasificació n UNSPSC**
	(WPSIT – Wet PackageSeal Integrity Tester)	Certificado semestral de desempeño técnico del equipo.	

- **CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO**

El contratista, de manera independiente, sin subordinación o dependencia, utilizando sus propios medios, elementos de trabajo, personal a su cargo, suministrará el servicio de soporte y validación del desempeño técnico de los equipos marca Enersol al contratante de acuerdo a sus necesidades.

- **ALCANCE DEL SERVICIO PRESTADO**

- Soporte personalizado remoto.
- Funcionamiento: Podrán realizarse consultas sobre el funcionamiento de los equipos marca Enersol, aplicabilidades del software y configuración del equipo y del software.
- Asesoría a los usuarios implicados en las verificaciones de los equipos.
- El contratista deberá ofrecer al menos entre 40 y 45 horas en total de videollamadas por un periodo no menor a 6 meses lo cual corresponde a la validación del desempeño técnico de los equipos. Cada videollamada no durara más de 4 horas por sesión en promedio.
- El contratista deberá ofrecer por lo menos un año para el soporte técnico personalizado remoto, que incluye la asistencia técnica.

- **ATENCIÓN AL CONTRATANTE**

Mediante e-mail, WhatsApp, Skype y/o Microsoft Teams. Para la conexión remota se debe de establecer VPN mediante contratante y contratista, bajo las políticas de seguridad establecidas por el contratante sobre el funcionamiento de los equipos marca Enersol.

Para la atención del soporte técnico personalizado remoto se establece las horas hábiles de trabajo según calendario laboral del contratante de 3:00 p.m. a 5:00 p.m. de lunes a jueves considerando la diferencia horaria con el contratista.

PARTICIPACIÓN EN PRUEBAS INTER LABORATORIOS

Como **ítem 2** se presenta a continuación:

TABLA 3. DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
SubÍtem	Descripción del Interlaboratorio	**Clasificación UNSPSC**

2.1	Condones ISO 4074: 2015 Entregar cuatro sets para la norma ISO 4074:2015, para evaluar las siguientes pruebas en: ❖ Determinación de Lubricante. ❖ Dimensiones (espesor, longitud y ancho). ❖ Volumen y presión de estallido (No envejecido) ❖ Detección de Orificios por el método visual. ❖ Detección de Orificios por el método de conductividad. ❖ Integridad del empaque.	81101703
2.2.	Guantes de Examen / Guantes Quirurgico ASTM Entregar dos sets de muestras, para evaluar las siguientes pruebas en: Guantes de Examen: ❖ Impermeabilidad ❖ Dimensiones (espesor, longitud y ancho). Guantes Quirurgicos: ❖ Impermeabilidad ❖ Dimensiones (espesor, longitud y ancho).	81101703
2.3	Jeringas ISO 7886-1:2017 ISO 80369-7/20 Entregar dos sets para evaluar las siguientes pruebas en: ❖ Fuerza de Separación. ❖ Par Desenroscado ❖ Limpieza ❖ Numeración de Escala. ❖ Espacio Muerto ❖ Facilidad de ensamble ❖ Fugas de aire de Pistón ❖ Fugas de Líquido Pistón ❖ Tolerancia sobre la capacidad de graduación ❖ S27 - Bond between Hub and Needle Tubing ❖ S28 - Bond between Hub or Syringe and Needle Tubing	81101703

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo

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. 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		Comité Asesor de Contratación
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.		X	https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2

En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal			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		Documento ASIC Certificate of the Registration of a Company 26062020 Carta de exclusividad y cartas donde se indica información de Enersol Pty Ltd.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. DEL CONTRATISTA:

2.5.1.1. 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. 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.
10. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
11. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
12. 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.
13. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
14. 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.
15. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
16. 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.
17. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Contar con un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para representar, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso contractual.
2. Prestar el servicio de soporte y validación de desempeño on line de los equipos marca Enersol de acuerdo a los requerimientos del Invima y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
3. Prestar el servicio de soporte y validación de desempeño de manera virtual. Cuando por requerimientos especiales los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios, estos deben ser recogidos y entregados en el laboratorio asegurando su integridad, y sin costo adicional para el **Invima**.
4. Entregar los informes técnico de soporte y/o certificados de desempeño técnico de cada equipo, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según modificación realizada después de suscrito el contrato:

TABLA 2. INFORMES Y CERTIFICADO

ASPECTO	INFORME TÉCNICO	CERTIFICADO DE DESEMPEÑO TÉCNICO
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado.	X	X
Título, por ejemplo: Informe técnico y/o certificado de desempeño técnico	X	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una	x	X

TABLA 2. INFORMES Y CERTIFICADO

ASPECTO	INFORME TÉCNICO	CERTIFICADO DE DESEMPEÑO TÉCNICO
identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento.		
Nombre del cliente	X	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del laboratorio	X	X
Descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Identificación de patrones, dentro del documento soporte	Cuando Aplique	Cuando Aplique
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	No Aplica	X
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 sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

5. Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los informes y/o certificados y entregar los documentos corregidos máximo 8 días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el **Invima**.
6. Brindar soporte virtual ante consultas y/o inquietudes sobre la validación del desempeño de los equipos marca Enersol de acuerdo con lo establecido en el alcance del servicio prestado del numeral 2.1.de este estudio previo.
7. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
8. Realizar actividades de transferencia de conocimiento de manera virtual en marco del soporte, a máximo cuatro de los funcionarios del grupo de laboratorio que sean designados por el supervisor del contrato.
9. Suministrar documento del derecho de participación por un término de cuarenta y cinco días (45).

10. Suministrar vigencia de un (1) año más para la participación de los ensayos interlaboratorios, después de entregar el derecho de participación.
11. Adicionar las instrucciones en físico o digital de la participación cuando se reciban las muestras y devolución de resultados de manera digital cuando se culmine el análisis de estos.
12. Entregar las muestras de control en el laboratorio del **Invima** dentro del plazo estipulado libre de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.).
13. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño de las muestras de control hasta el momento en que haya sido entregado en el laboratorio del **Invima**.
14. Dar al **Invima** aviso suficiente del despacho de muestras control para los ensayos inter-laboratorios, documentación, así como cualquier otra información necesaria para que el **Invima** pueda adoptar las medidas necesarias para recibir el servicio.
15. Entregar informes finales con el respectivo análisis de los resultados generados por parte del laboratorio del **Invima** y comparando con los datos de los demás participantes de acuerdo a las fechas que se tengan en el cronograma de la participación.
16. Proporcionar soporte técnico durante los ensayos por medio de correo electrónico, teléfono y fax de apoyo durante la participación.
19. Proveer una muestra adicional en la eventualidad que pierda la integridad algún ítem de ensayo, en el menor tiempo posible.

NOTA 2: 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.

2.5.2. 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 las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios 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. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 17 de diciembre 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21 Piso 3, Bogotá D.C.- Colombia. De acuerdo con las condiciones estipuladas en el contrato suscrito; así mismo por las características actuales de la emergencia decretada por el gobierno nacional como efecto de la pandemia del Covid – 19, se realizarán actividades y/o reuniones de manera virtual que permitan el cumplimento del objeto contractual.

2.8. SUPERVISIÓN 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 Coordinador del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima** o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

El supervisor 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.

El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos cuando ***no exista pluralidad de oferentes en el mercado.***

En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "***Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona***

que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional"

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que Enersol Pty Ltd, es la persona que presenta la exclusividad ya que es el único fabricante, adicionalmente no existe ningún agente o proveedor de los servicios de Enersol Soporte en Colombia y por lo tanto Enersol Pt y Ltd es la única compañía autorizada, con la experiencia necesaria para llevar a cabo el soporte y validación de desempeño de los equipos ENERSOL y para su comprobación, se cuentan con carta suscrita por el Doctor John Paul Gerofi, Director ejecutivo de Enersol, firmadas el día 15 de junio de 2021, cuya vigencia es hasta el 31 de diciembre de 2022 los siguientes documentos soportes que hacen parte integral del presente documento, donde declara:

> *"Nosostros confirmamos que nosotros, Enersol Pty Ltd somos el único fabricante y marca del equipo de prueba de laboratorio ENERSOL, como se indica a continuación.*
> *No existe agente o proveedor de Enersol AMC o servicios de soporte en Colombia. Enersol Pty Ltd es el único autorizado y experimentado empresa para realizar servicios de soporte virtual y verificaciones para los equipos ENERSOL.*
> *Solo el personal de Enersol está autorizado para brindar mantenimiento y calibración de equipos, servicios de soporte, servicios de verificación y capacitación, para equipos y accesorios de la marca Enersol(...)."*

Los equipos marca Enersol con los que cuenta el laboratorio para el desarrollo de las técnicas analíticas son equipos de alta tecnología y la empresa fabricante se encuentra en Australia. En Colombia no existe representante que preste el soporte y valide el desempeño técnico de los equipos.

En cuanto a la participación en pruebas intelaboratorios se considera el literal e) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los ***contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas.***

Por su parte, el artículo 2º del **Decreto Ley 591 de 1991** que regula las *modalidades específicas de fomento de actividades científicas y tecnológicas,* dispone que se entienden por actividades científicas y tecnológicas, las siguientes:

> *Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología , certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.*

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios de este estudio previo corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contemplará en el proceso de ensayos interlaboratorios para Alimentos , adicionalmente dado los antecedentes de otros años esté proceso se ha llevado mediante la modalidad de ciencia y tecnología ya que se contempla la

revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima.

En este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015 *"Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional"* , dispone que: *La contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto – Ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicione o sustituyan.*

La contratación requerida en la presente necesidad encaja dentro de las descripciones contenidas en el Decreto Ley 591 de 1991 el documento CONPES 3582 de 2009.

Siendo lo anterior así, se considera viable la celebración de un contrato para prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **TRESCIENTOS SETENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($371.300.394) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Para calcular el valor del Presupuesto Oficial Estimado se deriva de las cotizaciones No.AMC2021C e invitación "Enersol Interlaboratory Proficiency Trial of Medical Devices 2021- Cotización No. 210306" enviadas por Enersol; se adjunta los documentos indicados anteriormente, en la que se establece que los costos son:

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**COTIZACIÓN DE ENERSOL**
SOPORTE Y VALIDACIÓN DEL DESEMPEÑO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS	OCHENTA Y TRES MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y UN DÓLAR (US $ 83,481).
INTERLABORATORIOS	CATORCE MIL CIENTO OCHENTA DÓLARES (US $ 14,180)

Para efectos del análisis, se realizó el respectivo comparativo de costos entre la cotización actual presentada por Enersol Pty Ltd para el año 2021 y 2020 para la participación en los ensayos interlaboratorio suscritos con la misma empresa en referencia donde se evidencia que se efectuó reajuste correspondiente al incremento anual y por la situación de emergencia sanitaria que origina un alza en el dólar. Dado el alza del dólar se establece el presupuesto de acuerdo con el presupuesto asignado, ya que revisando las estadísticas en el Banco de la Republica desde enero hasta abril 5 la tasa máxima supera el presupuesto asignado.

Adicionalmente, no existe comparativo para la prestación del servicio de soporte y validación de desempeño de los equipos dado que es la primera vez que se realiza la contratación de este servicio.

Estas diferencias también se encuentran dentro del margen de las diferentes variaciones macroeconómicas y cambiarias presentadas durante el año tales como, fluctuación del dólar, aumento de prestaciones sociales, incremento IPC, seguros de mercancía.

El pago del soporte y la validación de desempeño de los equipos y de la participación en pruebas interlaboratorios se realizará en pesos colombianos, y la conversión a la moneda del contratista se realizará de acuerdo con el valor de la tasa de cambio que determine el mercado al momento de la firma del contrato.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de soporte y validación de desempeño de los equipos y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato.

El valor total del contrato debe realizarse a la cuenta internacional a la siguiente cuenta a nombre de Enersol Pty Ltd:

Bank: National Australia Bank.
Account Number ENERSUSD01
Bank Address: Wentworth Building, Uni of Sydney, 174 City Road, Chippendale, Sydney, 2008 Australia.
Swift Code: NATAAU 3302S.

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	**$ 371.300.394**	
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012	
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	Fortalecer el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima

subjetiva (...) En consecuencia, el jurídica, idoneidad y e **Actividad Interna**	**7-5-057**: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima-Dispositivos médicos: La suma de: **TRESCIENTOS DIECISIETE MILLONES DOSCIENTOS VEINTISIETE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE ($ 317.227.800) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**	**6-5-052:** Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen. La suma de: **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES SETENTA Y DOS MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($ 54.072.594) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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 favorables 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 (...)"*

En consecuencia, el contratista que se requiere debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia que a continuación se indican:

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia

• Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica (Cuando aplique). • Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales, o documento equivalente. • Poder firmado por el representante legal o quien haga sus veces facultando a un apoderado domiciliado en Colombia para representar en las diferentes instancias del presente proceso contractual a Enersol Pty Ltd: • Copia del Registro Único Tributario actualizado, o documento equivalente • Certificación cuenta Bancaria • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	• Carta emitida por Enersol Pty Ltd: donde informe que no tiene sucursales en Colombia y es el único proveedor en capacidad de ofertar los siguientes servicios: - Servicios de soporte y validación de desempeño a equipos marca Enersol. - Servicios de ensayos de aptitud aplicado jeringas, condones y guantes para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol	Para el presente proceso, el contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado en el estudio previo, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales que deben contener como mínimo la siguiente información: a. Contratante b. Objeto del contrato c. La fecha de inicio de la ejecución del contrato d. Fecha de terminación e. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación f. Valor del contrato g. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural

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 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:

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 quien se le asigna?
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACIÓN	OPERACIONAL	DEBILIDADES EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (ANÁLISIS DEL SECTOR Y 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 LA OFERTA ECONÓMICA Y ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD
2	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONÓMICO.	VARIACIÓN DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS REPUESTOS POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO	*DESEQUILIBRIO ECONÓMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCIÓN	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA Y ENTIDAD
3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	RETRASO EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIO DE ACUERDO CON LAS FECHAS PLANTEADAS EN EL 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	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	ENTREGA DE REPUESTOS DEFECTUOSOS QUE INCUMPLAN CON LAS CONDICIONES FÍSICAS Y TÉCNICAS, SEGÚN LO REQUERIDO POR LA ENTIDAD PARA EL	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA

					FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS Y POR ENDE PARA LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.									
5	GENERAL	INTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	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	ENTIDAD Y CONTRATISTA		
6	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	FALLAS EN LOS EQUIPOS OBJETO DEL CONTRATO QUE NO SE ENCUENTRAN CONTEMPLADOS EN EL PRESENTE PROCESOS ANTES Y DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	*DESEQUILIBRIO ECONÓMICO EN EL PRESUPUESTO DEL CONTRATO. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCIÓN	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA		
7	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	REGULATORIO Y OPERACIONAL	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES INICIALES DEL CONTRATO.	POSIBLE (3)	MENOR (2)	4	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y ENTIDAD		

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				¿como Se Realiza El Monitoreo?	Periodicidad ¿cuando?

1	CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTER-DISCIPLINARIO TÉCNICO Y JURÍDICO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES Y DEMAS REQUISITOS EXIGIDOS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, Y GRUPO DE GESTIÓN 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 CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.
2	VERIFICACIÓN POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS OFERTADOS EN SU PROPUESTA ECONÓMICA Y SUSCRITOS CON LA TRM DEL DIA DE LA FIRMA DEL CONTRATO DURANTE EL PLAZO DE EJECUCIÓN EN LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA MINUTA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO	HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA FACTURA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA	CON LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA
3	REVISAR Y VERIFICAR QUE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO ESTE DE ACUERDO A LOS A LO ESTABLECIDO, CON EL PROPÓSITO QUE SE CUMPLA CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERÍSTICAS REQUERIDAS.	PROBABLE (3)	MENOR (2)	5	RIESGO MEDIO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	REVISANDO CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS Y	A MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS

4	GESTIONAR CON EL CONTRATISTA LA REPOSICIÓN DE PRODUCTOS O EQUIPOS DENTRO DE LOS TÉRMINOS DE ESTABLECIDOS EN LAS OBLIGACIONES CONTRACTUALES.	PROBABLE (3)	MENOR (2)	5	RIESGO MEDIO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO Y CONTRATISTA.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	REVISANDO CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS Y	A MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS
5	MONITOREAR EL MANTENIMIENTO Y LA VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS PREVIO Y POSTERIOR A LAS INTERVENCIONES METROLÓGICAS	PROBABLE (4)	MAYOR (4)	8	RIESGO ALTO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. *EL CONTRATISTA.	A PARTIR DEL INICIO DEL CONTRATO CON LA [illegible]	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	REVISANDO EL ESTADO DEL/LOS) EQUIPO(S) PARA QUE LAS INTERVENCIONES SEA MÁS EFECTIVA	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
6	REALIZAR UN DIAGNOSTICO PERIÓDICO DE LOS EQUIPOS INVOLUCRADOS EN LOS ANÁLISIS DE LOS ÍTEMS PARA PRESTACIÓN EFECTIVA DEL SERVICIO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	CONTRATISTA	DESDE LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO O GARANTÍA	REVISANDO EL ESTADO DE FUNCIONAMIENTO U OPERACIÓN DEL/LOS) EQUIPO(S)	DURANTE LA OPERACIÓN DEL EQUIPO
7	DEBER DE INFORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y EL CONTRATANTE SOBRE CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL, RESPECTO 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	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:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	***30%** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada 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 a la ejecución del contrato y 1 año más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto 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 nacional, este tipo de servicios son suministrados por empresas locales que representan comercialmente a fabricantes del exterior, ofreciendo equipos de laboratorio de diversa naturaleza, tales como equipos para análisis de muestras de alimentos y bebidas, equipos especiales

de lavado, equipamiento en general e interlaboratorios. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico y mantenimiento a los equipos representados. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que el sector terciario se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio[9], representado en este caso por el suministro de servicios de mantenimiento e intervenciones metrológicas o la comercialización de equipos y suministros para laboratorio, así como los interlaboratorios.

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**
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
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

- Equipo destilador de ácido
- Equipos de lavado
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Comercialización de insumos y consumibles

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

[9] https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/

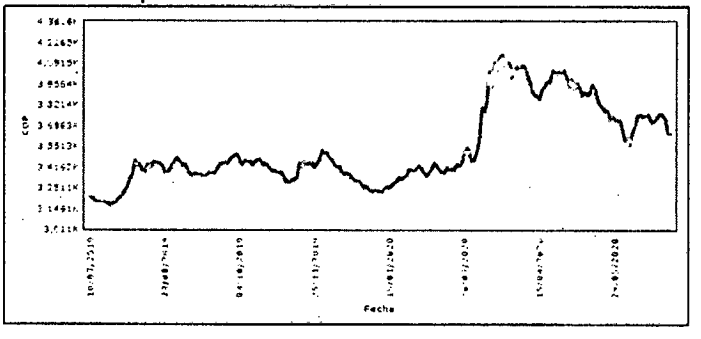
Con el fin de conocer las entidades y organizaciones que hacen parte del sector en Colombia y el exterior, a continuación, se presenta una lista de diferentes grupos relacionados:

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Laboratorios de calibración y de referencia
- Red Colombiana de Metrología
- 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
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM
- Asociación de Equipos y Muebles Científicos – SEFA

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 que realizan 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 del peso continua 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 durante los últimos 24 meses, siendo evidente la tendencia creciente durante el mes de marzo.

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2021[10]



La variación del salario mínimo para el año 2020 se ubica en 6% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional. Por su parte, la inflación en el año 2020 alcanzó el 1.61%. con un promedio de

[10] https://www.indexmundi.com/xrates/graph.aspx?c1=COP&c2=USD&days=365&lang=es

3,7% en los tres últimos años. Estos comportamientos inciden en alguna medida sobre los precios esperados para las ofertas de los suministros asociados al presente objeto contractual, ya que esos incrementos se reflejan en los costos directos e indirectos de operación del proveedor.

En la presente vigencia se observa un comportamiento más volátil del dólar 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, 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, se observa una tendencia decreciente durante las últimas semanas, en parte por el desconfinamiento en importantes economías, que ha llevado a una lenta 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 medidas comerciales de Estados Unidos contra China. Actualmente los rebrotes virales registrados han llevado a nuevos repuntes del dólar, los cuales serán más significativos en la medida que los rebrotes continúen.

iv) Cadena de producción y distribución

Se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS[11] constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponde a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como laboratorio único en Colombia y así mismo, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos marca Enersol y la competencia del personal, así mismo las políticas.

Los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponden a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes.

El objetivo de los ensayos interlaboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa.

v) Dinámica de importaciones

Las importaciones relacionadas con actividades de intervención metrológica para equipos para análisis de mercurio, destiladores de ácido y equipos de lavo se reflejan principalmente en la reposición de inventario de algunos equipos, consumibles o repuestos. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y basados en la dinámica de la demanda, programan las importaciones correspondientes. De acuerdo con información de comercio exterior[12], los productos relacionados provienen

[11] EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas

[12] Información correspondiente al periodo oct-dic de 2019. Tomada de https://www.veritradecorp.com/es/consultas

principalmente de Alemania (19,76%), Estados Unidos (17,08%), Grecia (16,89%), China (12,90%) y Canadá (5,07%). Los productos que se importaron se transportaron por vía marítima (62,19%%), aérea (27,47%) y terrestre (10,35%), principalmente a través de las aduanas de Cartagena (33,5%), Bogotá (28,4%), Buenaventura (26,1%), Medellín (9,2%) y Cali (1,8%). Con relación al presente objeto contractual, las importaciones de ensayos de interlaboratorios para los equipos Enersol son específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados, dado el segmento al que están dirigidos y la marca en particular.

3.2. TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, y más específicamente del Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 los interlaboratorios para aseguramiento de la calidad.

A nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos.

Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima, con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa, teniendo como causal de contratación, las actividades de ciencia y tecnología. En el año 2010, mediante el contrato No. 779, se adquirió el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664 se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 se fortaleció el portafolio de ensayos con la adquisición de equipos de condones y jeringas con el fin de estandarizar y verificar ensayos para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC paulatinamente y tener la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Es por ello que actualmente se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, lo cual incrementaría significativamente el número de muestras a analizar y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario el cumplimiento a requisitos de la norma ISO/IEC 17025 evaluada por Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, lo cual se asegura mediante la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol.

Asimismo, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño

especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional.

La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.

Mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se daría respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" establece en el requisito 7.7.1 que "*el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.*" Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

El ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation -(IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(...) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan".*

Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 003 de 2020, proceso en el cual existe pluralidad de oferentes de servicio. Abonado a lo anterior, históricamente se ha satisfecho esta necesidad mediante la modalidad de contratación directa a través de la causal de justificación de contratos ciencia y tecnología ya que se contempla

la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima.

Los equipos marca Enersol son equipos de prueba más avanzados para condones masculinos, condones femeninos, guantes, jeringas, conectores luer y de pequeño calibre y otros dispositivos médicos similares. Las agencias reguladoras de todo el mundo han establecido estándares de rendimiento estrictos para todos los dispositivos médicos. El equipo de prueba ENERSOL cumple con una amplia gama de estos estándares, proporcionando resultados precisos y confiables. Con los equipos marca Enersol se pueden realizar ensayos como Determinación del lubricante total, Longitud, ancho, ausencia de agujeros, volumen de ruptura, según ISO 4074, así mismo ensayos de guantes y jeringas.

i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local diferentes marcas y clases de tecnologías provenientes del exterior, para análisis de de productos, generalmente representadas de manera exclusiva. Para los equipos marca ENERSOL, correspondientes al presente objeto contractual, los ensayos de laboratorio solo pueden ser desarrolladas por la empresa Enersol Pt y Ltd, ya que no *existe ningún agente o proveedor de los servicios de Enersol AMC en Colombia y lo por lo tanto dicha empresa es la única compañía autorizada y con la experiencia necesaria para llevarla a cabo.*

Enersol se ha expandido y avanzado para convertirse en un líder en una amplia gama de tecnologías de prueba. Su especialidad es en caucho y látex. La oficina central de Enersol se encuentra en Sydney, Australia. La compañía tiene una segunda oficina en Penang, Malasia.

El equipo y el software utilizados por los laboratorios están diseñados y desarrollados internamente. El equipo y el software de prueba ENERSOL son utilizados por las autoridades reguladoras nacionales y los fabricantes de condones a nivel mundial. Las principales agencias de ayuda emplean ENERSOL para pruebas de calidad. Con amplia experiencia en el campo del látex y los dispositivos médicos, ENERSOL ha adaptado los conocimientos y técnicas de prueba a una gama más amplia de productos de materiales similares.

ENERSOL ha sido un líder mundial en el campo por más de 25 años.

En Investigación y Desarrollo es un contribuyente importante para mantener la más alta calidad en equipos y software de adquisición de datos. Los laboratorios de Sydney y Penang están equipados para probar condones, guantes, jeringas y otros dispositivos médicos.
Enersol ofrece servicios de pruebas de laboratorio, equipos de prueba, diseño de equipos nuevos que incluyen investigación y desarrollo, servicio de consulta, programas de mantenimiento y calibración, así como servicios de capacitación[13].

ii. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Grupo de Laboratorio Fisico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Los bienes y servicios

[13] http://www.enersol.com.au/AboutUs.html

requeridos responden a las necesidades analíticas y normativas del Invima y están desarrollados con altos estándares de calidad. El detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.1. Especificaciones Técnicas.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Enersol realizará una videollamada al INVIMA y realizará los servicios de forma virtual. El trabajo se llevará a cabo de mutuo acuerdo fechas. Habrá dos series de videollamadas con una diferencia de aproximadamente 6 meses. Cada conjunto de llamadas puede tardar entre 45 y 45 horas. llevado a cabo a lo largo de varios días cada vez. Cada videollamada no durará más de 4 horas por sesión, el promedio. Esto significa que el trabajo tardará unos 10 días hábiles en completarse, dos veces (la primera se llevará a cabo en abril-junio 2021), con la asistencia del personal local de INVIMA y los técnicos capacitados de guardia de Enersol desde el extranjero. El primero conjunto de llamadas debe realizarse entre abril y junio de 2021 y el segundo conjunto de llamadas debe realizarse alrededor de 6 meses después..

iv. Tiempos de entrega

Suministrar documento del derecho de participación por un término de cuarenta y cinco días (45). Suministrar vigencia de un (1) año más para la participación de los ensayos interlaboratorios, contado a partir de la entrega del derecho de participación. El primero conjunto de llamadas debe realizarse entre abril y junio de 2021 y el segundo conjunto de llamadas debe realizarse alrededor de 6 meses después.

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 inte[illegible] e 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. Mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se daría respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" establece en el requisito 7.7.1 que "*el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.*" Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

Organismo Nacional de Acreditación en Colombia –ONAC- define como política evaluar y vigilar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección (Centros de Diagnóstico Automotriz-CDA) para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorio, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

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 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 no hay pluralidad de oferentes ya que no hay representación comercial en el territorio nacional para los interlaboratorios que involucran al Equipo automático para determinación Ancho de guantes, Equipo automático para determinación longitud de guantes, Equipo automático para determinación Ancho de Condones, Equipo automático para determinación longitud de Condones, Equipo automático para determinación de espesor de guantes y condones, Equipo de volumen y presión de estallido de Condones, Equipo de Testeo electrónico Modelo UFCLT, corresponden solamente a la empresa Enersol Pt y Ltd. con certificación de vigencia hasta diciembre 31 de 2022.

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

COMPORTAMIENTO DE PRECIOS

PROVEEDOR	PRODUCTO	CONDICIONES DE ENTREGA	COTIZACIÓN 2021	HISTÓRICO 2020	HISTÓRICO 2019	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
Enersol	**Ensayos Interlaboratorio**	Suministrar el derecho de participación por un término de cuarenta y cinco días (45). Suministrar vigencia para el derecho de participación por un (1) año más, después de entregar el derecho de participación. Adicionar las instrucciones en físico o digital de la participación cuando se reciban las muestras y devolución de resultados de manera digital cuando se culmine el análisis de estos. Entregar las muestras de control en el laboratorio del **Invima** dentro del plazo estipulado libre de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.). Asumir todos los riesgos de pérdida o daño de las muestras de control hasta el momento en que haya sido entregado en el laboratorio del **Invima**. Dar al **Invima** aviso suficiente del despacho de muestras control para los ensayos inter-laboratorios, documentación, así como cualquier otra información necesaria para que el **Invima** pueda adoptar las medidas	$ 54.072.594	$58.902.443.80	$45.683.441.25	Para la presente vigencia se observó 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, no se espera por ahora un incremento sobre el valor ofrecido, ya que

		necesarias para recibir el servicio. Entregar informes finales con el respectivo análisis de los resultados generados por parte del laboratorio del **Invima** y comparando con los datos de los demás participantes de acuerdo a las fechas que se tengan en el cronograma de la participación. Proporcionar soporte técnico durante los ensayos por medio de correo electrónico, teléfono y fax de apoyo durante la participación. Proveer una muestra adicional en la eventualidad que pierda la integridad algún ítem de ensayo, en el menor tiempo posible.				la moneda local se revaluó recientemente y se espera que el techo alcanzado a finales de marzo no sea superado en el mediano plazo

Enersol	**SOPORTE Y VALIDACIÓN DEL DESEMPEÑO TÉCNICO DE LOS EQUIPOS**	Enersol realizará una videollamada al INVIMA y realizará los servicios de forma virtual. El trabajo se llevará a cabo de mutuo acuerdo fechas. Habrá dos series de videollamadas con una diferencia de aproximadamente 6 meses. Cada conjunto de llamadas puede tardar entre 45 y 45 horas. llevado a cabo a lo largo de varios días cada vez. Cada videollamada no durará más de 4 horas por sesión, el promedio. Esto significa que el trabajo tardará unos 10 días hábiles en completarse, dos veces (la primera se llevará a cabo en abril-junio 2021), con la asistencia del personal local de INVIMA y los técnicos capacitados de guardia de Enersol desde el extranjero. El primero conjunto de llamadas debe realizarse entre abril y junio de 2021 y el segundo conjunto de llamadas debe realizarse alrededor de 6 meses después..	$ 317.227.800	No se Adquirió	$265.103.520	

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto tuvo en cuenta la cotización aportada por la empresa Enersol. para la presente vigencia. Teniendo en cuenta esto, se obtuvo la información del numeral 4 del estudio previo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado, el valor estimado para la contratación de prestar los servicios de soporte y validación del desempeño para los equipos marca Enersol, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico Invima corresponde a **TRESCIENTOS SETENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($371.300.394) INCLUIDO IVA, 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 interlaboratorios para el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. A continuación, se detallan algunos procesos:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
390 de 2019	Participación en pruebas Interlaboratorios	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007	40 dias	El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de las intervenciones metrológicas y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con 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 del servicio:** El 30% del valor del contrato con 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.	54.072.594	Enersol PTY Limited

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				cumplimiento expedida por el supervisor del contrato				
390 de 2019	Participación en pruebas Interlaboratorios	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007	5 meses	El Invima cancelará al contratista el valor de la participación en pruebas interlaboratorios una vez suministrado el derecho de participación previa aprobación por el supervisor del contrato. El pago se realizará en pesos colombianos y la conversión a la divisa del contratista se realizará de acuerdo con la tasa de cambio que determine el mercado al momento de	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con 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 del servicio:** El 30% del valor del contrato con 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.	$44.01102.4	Enersol PTY Limited

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				suscripción del contrato por la parte, el contratista asume la variación de la tasa de cambio		**Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con 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 del contrato y doce (12) meses adicionales por el tiempo de garantía.		
353 de 2017	Participación en pruebas Interlaboratorios	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	5 meses	El Invima cancelara al contratista el valor del contrato en pagos parciales, después de la prestación efectiva del servicio, de acuerdo con el PAC y después de	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de	$35.340.000	Enersol PTY Limited

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				la prestación del servicio en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la facturación con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Para que se realicen los pagos las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren.		perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** El 30% del valor del contrato con 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 y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con 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.		

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la modalidad a través de la cual el Invima satisface la necesidad de contratación de los interlaboratorios para el laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha sido la Contratación Directa.
- Teniendo en cuenta que la representación y servicio es exclusiva de la empresa Enersol PTY Limited., se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- De acuerdo con los procesos históricos del Invima, no aplican requisitos de experiencia ni mínimos habilitantes cuando el tipo de proceso es contratación directa.
- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima es de 5 meses.
- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:
- Cumplimiento del contrato: El 20% del valor del contrato con 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 del servicio: El 30% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año o 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 igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Atentamente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
A-CJ09110044421OAP

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Marilina Castellanos Villamizar Luz Norela González Garay	**Revisó:** Kelly Iturriago Contratista Grupo de Gestión Contractual	Daladier Medina Niño
Revisó: Yeisson Gonzalo Blanco Lancheros **Aprobó:** Edna Carime Diaz Sanabria	**Aprobó:** María Margarita Cárdenas Cortes Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200- 063 - 21: Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	Código: GAD-ABS-FM022	Versión: 07	Fecha de Emisión: 03/02/2021

1200 - 063- 21

PARA:	Marlon Simón Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	30/08/2021

TIPO DE CDP — INICIAL: X; ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **TRESCIENTOS SETENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS MIL TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS M/CTE ($371.300.394) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR,** para respaldar la contratación de **PRESTAR LOS SERVICIOS DE SOPORTE, VALIDACIÓN DEL DESEMPEÑO TÉCNICO ON LINE, Y PARTICIPACIÓN EN PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS EQUIPOS MARCA ENERSOL DEL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA**, con cargo al presupuesto de: **INVERSIÓN**

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	85,4	Propios	21	$ 317.227.800,00
	Fotalecer el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	14,6	Propios	21	$ 54.072.594,00
		TOTAL :	100			$ 371.300.394,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Sol. 172121
CDP. 169721

Atentamente,

NOMBRE	**AMELIA VELASCO CORREDOR**
Cargo	Jefe de Oficina
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control Calidad

NOMBRE	**ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**
	Secretario General

09 SEP 2021

SIIF Nación

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:	2021-09-09-3:36 p. 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:	169721	**Fecha Registro:**	2021-09-09	**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:	371.300.394,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	371.300.394,00	**Saldo x Comprometer:**	371.300.394,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	172121	**Fecha Registro:**	2021-09-09	**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-1903-0300-7-0-1903012-02 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:	371.300.394,00	0,00	371.300.394,00	371.300.394,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE SOPORTE, VALIDACION DEL DESEMPEÑO TECNICO ON LINE Y PARTICIPACION EN PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ANALIZADOS CON LOS EQUIPOS MARCA ENERSOL

Firma Responsable