0Bogotá, D.C., marzo de 2019

Doctor
IVÁN CARVAJAL SÁNCHEZ
Secretaría General
INVIMA

REF: SUMINISTRO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, INCLUYENDO REACTIVOS E INSUMOS, DEL EQUIPO COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO SIEMENS CS2100i DEL GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En el presente escrito le expongo para su conocimiento el estudio referenciado así:

1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN:

El 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*" señala en su artículo 4: "*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*".

En ese sentido, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia como: 1) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo. 2) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto, 3) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados 4) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo. 5) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del **Invima**. (Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012)

Así mismo, la Resolución 20160000350 del 8 de Enero de 2016; por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto establece en el numeral 12.2 como una de las funciones del Laboratorio de Productos Biológicos: "*Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas por el laboratorio y los laboratorios designados por el **Invima** para la realización de análisis de productos biológicos*".

En cumplimiento de las funciones descritas, el Laboratorio de Productos Biológicos evalúa la potencia o efectividad terapéutica de los hemoderivados ya que al ser medicamentos biológicos con moléculas complejas, no pueden definirse químicamente debido a la variabilidad inherente de los sistemas biológicos, lo cual conlleva a que cada ciclo de elaboración de un producto pueda considerarse única y que, en consecuencia, estos productos deban estar sujetos a verificación exhaustiva por las autoridades nacionales reguladoras.

En el caso del INVIMA, dicho análisis se realiza mediante las siguientes técnicas: factor VIII por método cromogénico, factor FIX por método coagulométrico, Factor von Willebrand por el método de ristocetina, Antitrombina III por método cromogénico, heparina por método cromogénico y fibrinógeno por el método de

Clauss. Estas pruebas se estandarizaron y validaron en el Grupo, utilizando el equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100I, y los reactivos específicos para este.

Así pues, el equipo hace parte fundamental de la implementación, montaje, estandarización y/o verificación de las técnicas realizadas en el laboratorio, por lo cual su calibración, trazabilidad y acreditación son requisitos importantes para la operación del Laboratorio. El control, la calibración y el repotenciamiento de este equipo asegura la correcta medición, por lo cual el Laboratorios debe definir y establecer las medidas adecuadas para garantizar la trazabilidad de todas las mediciones que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen y de esta manera demostrar la validez, veracidad y confiabilidad de sus resultados, de acuerdo a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 por la cual se encuentra acreditado actualmente el Laboratorio.

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

- Los requisitos y procedimientos establecidos en el sistema integrado del **Invima** y en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 bajo la cual el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos se encuentra acreditado, buscan garantizar la calidad de los resultados así como realizar el seguimiento a la validez de los ensayos a través del uso de equipos o instrumentos de medición adecuados e intervenidos metrológicamente

- El equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i) debe cumplir las intervenciones metrológicas estipuladas en el Plan de Control de Equipos o Instrumentos PA06-GM-LABS-F003, siguiendo los parámetros referenciados en la Farmacopeas aceptadas en Colombia.

Por su parte, el suministro de reactivos e insumos marca SIEMENS de la presente contratación se fundamenta en las siguientes consideraciones:

1. La implementación, validación y/o verificación de nuevos métodos, como parte de las funciones del Laboratorio.

2. La realización de los análisis de muestras de técnicas ya validadas por el Laboratorio, implementadas para la liberación de lote de hemoderivados, de acuerdo a lo establecido en las Farmacopeas autorizadas en Colombia.

3. Las metodologías ya sometidas a acreditación no se podrían llevar a cabo y por tanto se pondría en riesgo la acreditación del Laboratorio.

Por lo anteriormente expuesto, solo con el suministro de los reactivos e insumos y las intervenciones metrológicas al equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i), se podrán realizar los análisis a los hemoderivados allegados al Laboratorio para control de calidad de forma efectiva, garantizando resultados confiables, el cumplimiento de las metas estimadas en el Plan Operativo Anual – POA y la liberación de los lotes de los biológicos que actualmente se comercializan, logrando con ello la preservación de la salud pública en el país.

1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE LA ENTIDAD PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD

Considerando que el INVIMA no cuenta con existencias de reactivos e insumos marca Siemens, ni con la infraestructura y el personal calificado para este tipo específico de intervenciones metrológicas, se hace necesario contratar el suministro de reactivos de esta marca y del servicio de intervenciones metrológicas para el equipo Coagulómetro automatizado Siemens CS2100I, perteneciente al Grupo Laboratorio de Productos Biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

2. OBJETO

Suministro de intervenciones metrológicas, incluyendo reactivos e insumos, del equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i del Grupo Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

2.1. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO

2.1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tabla 1: REACTIVOS E INSUMOS MARCA SIEMENS			
ITEM	**PRODUCTO**	**PRESENTACIÓN**	**CANTIDAD**
1	Plasma deficiente de Factor IX	Caja de 8 x 1ml	5
2	Kit Berichrom Heparina	Kit de 3 x 1ml	3
3	Kit Berichrom Antitrombina III	Kit de 6 x 5 ml	1
4	Kit Fibrinogeno	Caja de 10 x 15 ml	1
5	Kit Berichrom Factor XIII	Kit de 3 x 5ml	1
6	Stirrer Bar Cuvette	Unidad	1
7	Reactivo Factor von Willebrand BC	Caja de 5 x 4ml	3
8	Plasma deficiente de Factor VIII	Caja de 8 x 1ml	5
9	Kit cromogénico Factor VIII	Unidad	2
10	Imidazole Buffer	Caja de 6 x 15ml	5
11	Cloruro de Calcio	Kit de 6 x 1ml	1
12	Kit Actin FS	Kit de 10 x 2ml	3
13	Cubeta Suc-400A *	Paquete por 1000	1
14	Cubeta 4 ml *	Paquete por 100	3
15	Ca Clean I *	Frasco	8
16	Ca Clean II *	Frasco	4
INTERVENCIÓN METROLÓGICA AL EQUIPO COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO SIEMENS CS2100I			
17	Repotenciamiento preventivo anual	Unidad	1
18	Calificación del equipo	Unidad	1
19	Stopper #138	Unidad	1
20	Lamp Halogen JB12V24WF6/SSM	Unidad	1
21	Filter N°513	Unidad	1
22	Filter N°514	Unidad	1
23	Filter N°16A	Unidad	1
24	Tubing Pharmed BPT,1/8IN x 1/4IN, 1M	Unidad	1
25	Tube silicone 1/8 x ¼ F73	Unidad	1

VISITA TÉCNICA

La visita al sitio de ejecución del contrato se llevará a cabo con el propósito de verificar las condiciones ambientales como temperatura, humedad relativa, vibración, exposición solar, condiciones eléctricas (polo a tierra, voltaje), espacio, y otras que se consideren importantes para la correcta ejecución del servicio. El proponente que no se presente a la visita cuando la Entidad la programe, será responsable de conocer las condiciones locales de desarrollo del objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la Entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las condiciones anotadas. El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no será justificación para no dar cumplimiento a los requisitos de correcta ejecución del contrato que se suscriba. Los gastos de la visita correrán por cuenta de cada proponente, y el/los asistentes a la visita deberán ser profesionales idóneos para realizar la misma. La información que la Entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar la ejecución del contrato. La visita será atendida por un funcionario designado por el Supervisor del Contrato y/o la persona que él delegue. Será responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad en el cronograma del pliego de condiciones en la etapa pre-contractual del proceso.

2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Suscribir el acta de inicio del contrato, cuando aplique.
2. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato.
3. Atender los requerimientos que efectúe el INVIMA, por intermedio del Supervisor(es) en relación con el desarrollo del contrato.
4. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
5. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato.
6. Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el contrato, en los pliegos de condiciones y en la oferta.
7. Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad.
8. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el INVIMA.
9. Aportar certificación bancaria de la empresa de la cuenta en la cual se realizarán los pagos derivados de la ejecución del contrato.
10. 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
11. Las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del contrato.

2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Realizar la entrega de los elementos en un tiempo máximo de treinta (30) días calendario después de realizada la solicitud por parte del supervisor, en la cantidad y calidad requeridas, en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique, con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta.
2. Garantizar que los elementos suministrados tengan una fecha de vencimiento igual o superior a doce (12) meses, contados a partir de la fecha de recepción por parte del supervisor del contrato.

3. Entregar los certificados de calidad y las fichas de seguridad de cada uno de los reactivos en el momento de la entrega de los mismos.
4. Brindar garantía del producto durante la vida útil del mismo, sin que esta sea inferior a tres (3) meses.
5. Realizar el acompañamiento por parte del técnico de SIEMENS, al personal técnico del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos indicado por el supervisor del contrato, en la programación de las pruebas que incluyan los reactivos para el control de calidad de hemoderivados en el equipo coagulómetro automatizado (Siemens CS2100i), en la fecha que el supervisor del contrato disponga.
6. Reponer los elementos adquiridos que no cumplan con las especificaciones de calidad de uso, si durante su vida útil se observa que no atienden a las condiciones técnicas o no responden a la finalidad para la cual se adquirieron. Este reemplazo se debe efectuar dentro de los veinte (20) días calendarios siguientes a la solicitud realizada por el supervisor, por unos elementos de igual o mejor calidad sin que genere costos adicionales para el Instituto.
7. Proporcionar los materiales necesarios para la conservación adecuada de los reactivos, sin costo adicional para el Invima.
8. Presentar, previo a la intervención metrológica, copia de los certificados de los técnicos que suministrarán el servicio, que den cuenta del entrenamiento realizado por casa matriz para la intervención del equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100I).
9. Realizar un diagnóstico del equipo objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato durante la visita, en aras de establecer cuál es el estado del mismo antes de iniciar el objeto contractual.
10. Ejecutar las intervenciones de repotenciamiento preventivo anual y la calificación, de conformidad con los plazos de ejecución requeridos por el Laboratorio de Productos Biológicos y que sean informados por el supervisor del contrato, a los planes de control de equipos del mismo y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato, relativas a la disponibilidad del personal que realice el repotenciamiento a cambios en el cronograma previsto.
11. Realizar las intervenciones metrológicas al equipo dentro de las instalaciones del Laboratorio de Productos Biológicos. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del Laboratorio, deberá ser desinstalado, recogido, entregado e instalado nuevamente en el mismo, asegurando la integridad del servicio (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenido, sin costo adicional para el INVIMA, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.
12. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las intervenciones metrológicas, mediante la realización de las pruebas respectivas.
13. Entregar el informe correspondiente con sus documentos anexos, al finalizar la intervención, para ser revisados y recibido a satisfacción por el supervisor del contrato. Este informe debe cumplir con los siguientes requisitos de la tabla 2:

TABLA 2 REQUISITOS DE SOPORTES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X

TABLA 2 REQUISITOS DE SOPORTES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS		
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren éstos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento.
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X (Mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

1. Incluir en el informe de la intervención, la evaluación del cumplimiento del equipo bajo los criterios de aceptación definidos por el fabricante.
2. Entregar certificado de originalidad de parte de fábrica, de los repuestos suministrados y/o instalados.
3. Usar patrones calibrados y/o certificados, los cuales deben ser trazables, de acuerdo con los certificados respectivos.
4. Incluir la descripción de los patrones utilizados dentro de las intervenciones metrológicas junto con el ajuste de parámetros, tanto en la toma de datos primarios como en el informe.
5. Realizar las correcciones al informe de las intervenciones metrológicas indicadas por el supervisor del contrato, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la solicitud efectuada por este.

6. Anexar la descripción y la propuesta técnica del total de los requerimientos, al reporte de las intervenciones metrológicas, cuando se detecte un requerimiento de parte o ajuste de equipo al momento del repotenciamiento.
7. Emitir, entregar y/o colocar en el equipo intervenido lo siguiente información:

   i. Etiqueta de las intervenciones metrológicas realizadas.
   ii. El informe mencionado en la obligación específica N° 7 cumpliendo con los requerimientos del laboratorio según tabla No 1 de la obligación específica N° 6.

8. Brindar una garantía mínima de tres (3) meses por la prestación del servicio de las intervenciones.
9. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento, del personal que realizará las intervenciones requeridas así como el traslado de los repuestos que se requieran para el efecto.
10. Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía, en un término no superior a veinticuatro (24) horas, atendiendo los requerimientos técnicos, sin que represente costo adicional para el Invima.

2.1.2 CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	NOMBRE
41-Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas	4111-Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411116 Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos.	41111605-Reactivos analizadores de coagulación	UNSPSC: 41116005
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8110-Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017- Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	81101703-Servicios de pruebas técnicas	Código UNSPSC 81101703
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8114- Tecnologías de fabricación.	811415-Control de Calidad.	81141504-Reparación o calibración de pruebas de equipo	Código UNSPSC 81141504
81- Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017-Ingeniería eléctrica y electrónica	81101706 Mantenimiento de equipos de laboratorio	Código UNSPSC 81101706
81- Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811016- Ingeniería mecánica.	81101605-Servicios electromecánicos.	Código UNSPSC 81101605

3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

Teniendo en cuenta que tanto los reactivos e insumos como el suministro del servicio de intervenciones metrológicas son requeridos para el funcionamiento del equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i y siendo un equipo de común utilización por el Instituto, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección para la adquisición o suministro de bienes y servicios de estas características, en los siguientes términos:

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

Para la adquisición de estos bienes y servicios las Entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos.

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1. del Decreto 1082 de 2015 define los Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como aquellos "*de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007*".

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

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

4.1. El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los estudios de mercado se estima en la suma de **CINCUENTA Y CINCO MILLONES QUINIENTOS DOS MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS M/CTE ($ 55.502.456) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Con cargo al Proyecto de inversión: Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

Actividad: Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Producto: Código SIIF C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.

De acuerdo a las actividades Internas, discriminados de la siguiente manera:

Actividad interna código 7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos.

La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo.

4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas con este tipo de alcance entre sus funciones, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia, solo se recibió respuesta positiva de la empresa Interlab Colombia S.A.S, la empresa Siemens Healthcare S.A.S, comunica que no participará en el proceso y las empresas: Annar, Avantika, Biodiagnóstica, GyG, Hoyfarma, Labtronics, manifestaron que no distribuyen estos insumos ni ofrecen el servicio de intervención metrológica para el equipo objeto del contrato; En este orden se tomó el valor de la cotización recibida y el valor histórico del año 2018 con un aumento de 3.18% correspondiente al variación anual del IPC para el año 2018, tal como se describe a continuación:

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	COTIZACIÓN INTERLAB VALOR UNITARIO 2019	VALOR HISTÓRICO UNITARIO 2018 + IPC (3.18%)	VALOR PROMEDIO UNITARIO SIN IVA	VALOR PROMEDIO UNITARIO INCLUIDO IVA CUANDO APLICA	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA CUANDO APLICA
1	Plasma deficiente * de Factor IX	5	Caja de 8 x 1ml	$ 608.040	$ 580.903	$ 594.472	$ 594.472	$ 2.972.360
2	Kit Berichrom* Heparina	3	Kit de 3 x 1ml	$ 3.996.000	$ 3.817.660	$ 3.906.830	$ 3.906.830	$ 11.720.490
3	Kit Berichrom* Antitrombina III	1	Kit de 6 x 5 ml	$ 2.179.440	$ 2.082.172	$ 2.130.806	$ 2.130.806	$ 2.130.806
4	Kit Fibrinogeno*	1	Caja de 10 x 15 ml	$ 319.680	$ 305.413	$ 312.547	$ 312.547	$ 312.547
5	Kit Berichrom* Factor XIII	1	Kit de 3 x 5ml	$ 2.484.000	$ 2.373.140	$ 2.428.570	$ 2.428.570	$ 2.428.570
6	Stirrer Bar Cuvette	1	Unidad	$ 874.800	$ 867.059	$ 870.930	$ 1.036.407	$ 1.036.407
7	Reactivo Factor* von Willebrand BC	3	Caja de 5 x 4ml	$ 1.728.000	$ 1.650.880	$ 1.689.440	$ 1.689.440	$ 5.068.320
8	Plasma deficiente* de Factor VIII	5	Caja de 8 x 1ml	$ 1.474.200	$ 1.408.407	$ 1.441.304	$ 1.441.304	$ 7.206.520
9	Kit cromogénico* Factor VIII	2	Unidad	$ 1.492.560	$ 1.425.948	$ 1.459.254	$ 1.459.254	$ 2.918.508
10	Imidazole Buffer*	5	Caja de 6 x 15ml	$ 366.120	$ 349.780	$ 357.950	$ 357.950	$ 1.789.750
11	Cloruro de Calcio*	1	Kit de 6 x 1ml	$ 354.240	$ 338.430	$ 346.335	$ 346.335	$ 346.335

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	COTIZACIÓN INTERLAB VALOR UNITARIO 2019	VALOR HISTÓRICO UNITARIO 2018 + IPC (3.18%)	VALOR PROMEDIO UNITARIO SIN IVA	VALOR PROMEDIO UNITARIO INCLUIDO IVA CUANDO APLICA	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA CUANDO APLICA
12	Kit Actin FS*	3	Kit de 10 x 2ml	$ 977.400	$ 933.779	$ 955.590	$ 955.590	$ 2.866.770
13	Cubeta Suc-400A	1	Paquete por 1000	$ 1.956.053	$ 1.938.744	$ 1.947.399	$ 2.317.405	$ 2.317.405
14	Cubeta 4 ml	3	Paquete por 100	$ 197.705	$ 195.955	$ 196.830	$ 234.228	$ 702.684
15	Ca Clean I	8	Frasco	$ 236.196	$ 234.106	$ 235.151	$ 279.830	$ 2.238.640
16	Ca Clean II	4	Frasco	$ 196.830	$ 195.088	$ 195.959	$ 233.191	$ 932.764
17	Repotenciamiento preventivo anual	1	N.A.	$ 1.905.471	$ 1.510.416	$ 1.707.944	$ 2.032.453	$ 2.032.453
18	Calificación equipo	1	N.A.	$ 3.366.894	$ 2.796.265	$ 3.081.580	$ 3.667.080	$ 3.667.080
19	Stopper #38	1	Unidad	$ 3.531	$ 3.035	$ 3.283	$ 3.907	$ 3.907
20	Lámpara halógena JB12V24WF6/ SSM	1	Unidad	$ 727.281	$ 640.756	$ 684.019	$ 813.983	$ 813.983
21	Fitro 513	1	Unidad	$ 181.904	$ 163.874	$ 172.889	$ 205.738	$ 205.738
22	Filtro 514	1	Unidad	$ 214.954	$ 193.354	$ 204.154	$ 242.943	$ 242.943
23	Filtro 16ª	1	Unidad	$ 116.308	$ 100.579	$ 108.444	$ 129.048	$ 129.048

ITEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	COTIZACIÓN INTERLAB VALOR UNITARIO 2019	VALOR HISTÓRICO UNITARIO 2018 + IPC (3.18%)	VALOR PROMEDIO UNITARIO SIN IVA	VALOR PROMEDIO UNITARIO INCLUIDO IVA CUANDO APLICA	VALOR TOTAL INCLUIDO IVA CUANDO APLICA
24	Tubing pharmed bpt 1/8 in x 1/4 in 1 ml	1	Unidad	$ 221.347	$ 195.955	$ 208.651	$ 248.295	$ 248.295
25	Tube silicone 1/8 x 1/4 f73	1	Unidad	$ 1.047.527	$ 919.082	$ 983.305	$ 1.170.133	$ 1.170.133
ALOR TOTAL INCLUIDO IVA								$ 55.502.456

* Productos sin IVA

El presupuesto oficial del proceso de intervención metrológica se estimó con base en el promedio por ítem de los precios ofertados previo cumplimiento de los requerimientos técnicos exigidos por la Entidad y el valor unitario por ítem contratado en la vigencia 2018 incrementado en 3.18% correspondiente al IPC del mismo año.

4.2.1 El valor del contrato se determinará por el total de la propuesta económica más favorable que cumpla con el total de los requisitos solicitados.

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

NOTA 2: El valor de la oferta económica no podrá superar el valor del presupuesto oficial en cada grupo dispuesto en el presente proceso de selección.

5. ANÁLISIS DEL SECTOR

Dando alcance conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015 se debe realizar durante la etapa de planeación el análisis necesario para "conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo".

Ver anexo

3.1.1.1. Análisis de la demanda

Históricamente el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima ha contratado el suministro de reactivos marca Siemens y las intervenciones metrológicas del equipo coagulómetro automatizado Siemens CS2100i a través de los siguientes contratos

N° de Contrato	Año	Objeto	Valor	Proveedor
331	2018	Suministro De Reactivos marca Siemens e Intervenciones Metrológicas del Equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i para el para el Grupo Laboratorio de Productos Biológicos del **Invima**.	$ 71.962.500.00	Interlab Colombia S.A.S.

402	2017	Suministro de reactivos marca Siemens para el Grupo Laboratorio de Productos Biológicos del **Invima**.	$85.900.170.00	Interlab Colombia S.A.S.
404	2016	Adquisición de reactivos para el equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i del Grupo de Laboratorio de Productos biológicos del **Invima**.	$88.824.969.00	Interlab Colombia S.A.S.
379	2016	Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i incluido repuestos para el Grupo de Laboratorio de Productos biológicos del **Invima**.	$6.084.459.00	Siemens Healthcare S.A.S.

En el año 2016 se contrató el servicio de Intervenciones metrológicas con Siemens Healthcare S.A.S. respectivamente, siendo la empresa que cumplió con lo requerido por el **Invima** y que cuentan con el personal competente y los repuestos específicos para dicha marca, en el 2017 no se contrató la prestación del servicio de intervenciones metrológicas objeto de este estudio.

Igualmente, Se consultaron procesos de otras Entidades, para lo cual se tomó información de la página web de Colombia Compra Eficiente y se seleccionaron dos procesos aleatoriamente realizados como a continuación se describe:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
0283-ARC-CBN6-2018	Armada Nacional Base Naval N° 6 ARC Bogotá	Suministro de reactivos de laboratorio que incluye equipos en apoyo tecnológico para la dirección de incorporación de la armada nacional	$ 51.161.910
LP-038-2018	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Suministro de Reactivos e insumos destinados para el Laboratorio Clínico del Hospital Militar Central	$ 14.519.700
INS-CYT-160-2018	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Realizar mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos para los equipos liofilizadores del Instituto Nacional de Salud	$ 5.691.500
CD-31-2017	Bionova Ingeniería S.A.S.	Prestará sus servicios en la calibración de los equipos biomédicos de la ESE Hospital San Francisco	$7.887.320.00
028 de 2017	Coldeportes	Contratar dos mantenimientos preventivos y todos los correctivos necesarios para garantizar el buen funcionamiento del sistema de inmunoensayo por quimioluminiscencia ADVIA CENTAUR CP marca SIEMENS incluido el suministro del kit de repuestos para mantenimiento que posee el Laboratorio de Control al Dopaje de Coldeportes	$15.136.800.00

Al analizar la información recolectada en SECOP se observa que no es posible encontrar objetos idénticos en otras entidades, por cuanto los requerimientos difieren dependiendo su función y misión. De acuerdo a los contratos referenciados es importante resaltar que se desconocen los requerimientos específicos técnicos objeto de los contratos; lo que influye directamente en los costos de intervención, dejando sin base de comparación directa de acuerdo con las necesidades de la OLCC del **INVIMA.**

3.1.1.2. Análisis de la Oferta

Por medio del estudio de mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –**INVIMA** pudo constatar que existen pocas empresas que brindan este tipo de servicios y que están en la capacidad de dar cumplimiento de la necesidad expuesta, a continuación se realiza una breve reseña de la trayectoria comercial de Interlab Colombia S.A.S, por ser la única que cotizó para realizar el estudio de mercado:

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

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

6. FORMA DE PAGO

El INVIMA pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente suministrados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

Nota 1: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

No aplica.

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

REQUISITOS HABILITANTES	CUMPLE	NO CUMPLE
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA EXPERIENCIA DEL PROPONENTE		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL DEL PROPONENTE		
RESULTADO FINAL	**INHÁBIL / HÁBIL**	

7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores corresponda por lo menos a cincuenta y seis (56) SMMLV para el caso de suministro de los reactivos, y de diez (10) SMMLV tratándose del suministro de la intervención metrológica.

Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel del código 41116000 si el suministro a ofrecer es el de los reactivos, o en al menos uno de

los códigos restantes (81101700, 81141500, 81101700, 81101600) si el proponente se va a presentar para el suministro de la intervención metrológica.

Los códigos se indican a continuación:

SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	NOMBRE	CUANTÍA EN SMMLV
41-Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas	4111-Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411116 Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos.	UNSPSC: 41116000	56
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8110-Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017- Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	Código UNSPSC 81101700	10
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8114- Tecnologías de fabricación.	811415-Control de Calidad.	Código UNSPSC 81141500	
81- Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017-Ingeniería eléctrica y electrónica	Código UNSPSC 81101700	
81- Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811016- Ingeniería mecánica.	Código UNSPSC 81101600	

Los anteriores requisitos deberán acreditarse de forma independiente de acuerdo con el suministro que ofrezca el proponente. En consecuencia, si el proponente oferta los dos suministros solicitados por la Entidad (reactivos e intervención metrológica) deberá acreditar la experiencia para cada uno de ellos, en los términos y condiciones referidos en este numeral.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo, para verificar que el porcentaje de participación, corresponda por lo menos al **50%**.

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, el Consorcio o Unión Temporal debe cumplir con los requerimientos solicitados respecto a la clasificación y cuantía señalada.

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

El proponente, cuando sea persona natural, deberá acreditar que cuenta con capacidad jurídica para prestar los bienes, obras, o servicios que ofrecerá a la entidad. En el caso de las personas jurídicas, el proponente deberá demostrar la capacidad del representante legal para celebrar contratos y si requiere, autorizaciones para el efecto con ocasión de los límites a la capacidad de éste en relación con el monto y el tipo de las obligaciones que puede adquirir a nombre del interesado.

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

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

6. FORMA DE PAGO

El INVIMA pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente suministrados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

Nota 1: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.

7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

No aplica.

7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

REQUISITOS HABILITANTES	CUMPLE	NO CUMPLE
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA EXPERIENCIA DEL PROPONENTE		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL DEL PROPONENTE		
RESULTADO FINAL	**INHÁBIL / HÁBIL**	

7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores corresponda por lo menos a cincuenta y seis (56) SMMLV para el caso de suministro de los reactivos, y de diez (10) SMMLV tratándose del suministro de la intervención metrológica.

Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel del código 41116000 si el suministro a ofrecer es el de los reactivos, o en al menos uno de

los códigos restantes (81101700, 81141500, 81101700, 81101600) si el proponente se va a presentar para el suministro de la intervención metrológica.

Los códigos se indican a continuación:

SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	NOMBRE	CUANTÍA EN SMMLV
41-Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas	4111-Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411116 Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos.	UNSPSC: 41116000	56
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8110-Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017- Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	Código UNSPSC 81101700	10
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8114- Tecnologías de fabricación.	811415-Control de Calidad.	Código UNSPSC 81141500	
81- Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017-Ingeniería eléctrica y electrónica	Código UNSPSC 81101700	
81- Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811016- Ingeniería mecánica.	Código UNSPSC 81101600	

Los anteriores requisitos deberán acreditarse de forma independiente de acuerdo con el suministro que ofrezca el proponente. En consecuencia, si el proponente oferta los dos suministros solicitados por la Entidad (reactivos e intervención metrológica) deberá acreditar la experiencia para cada uno de ellos, en los términos y condiciones referidos en este numeral.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo, para verificar el porcentaje de participación.

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, el Consorcio o Unión Temporal debe cumplir con los requerimientos solicitados respecto a la clasificación y cuantía señalada.

7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

El proponente, cuando sea persona natural, deberá acreditar que cuenta con capacidad jurídica para prestar los bienes, obras, o servicios que ofrecerá a la entidad. En el caso de las personas jurídicas, el proponente deberá demostrar la capacidad del representante legal para celebrar contratos y si requiere, autorizaciones para el efecto con ocasión de los límites a la capacidad de éste en relación con el monto y el tipo de las obligaciones que puede adquirir a nombre del interesado.

7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

La capacidad financiera y organizacional se encuentra a cargo del Grupo Financiero y Presupuestal.

7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

- Adjuntar a la propuesta, una ficha técnica que evidencie el cumplimiento de las características técnicas del servicio de intervenciones metrológicas del equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i.

- Anexar a la propuesta un documento expedido por el fabricante, en el que se evidencie el cumplimiento las especificaciones técnicas de cada uno de los reactivos.

7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

No aplica.

8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

Ver documento anexo

9. GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados 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 tres (3) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución

10. INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

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

11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

No Aplica.

12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día veintinueve (29) de Noviembre de 2019, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución

12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del contrato deberá ejecutarse en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del **Invima**, ubicado en la Avenida calle 26 N° 51-20 de Bogotá D.C, Laboratorio de Productos Biológicos, Bloque B Primero piso.

12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el Coordinador del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,

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

Elaboración: jgarciaf
Revisión responsable de compras: ncallasc
Revisión y Aprobación técnica: dmesa
Revisión y ajuste precontractual: saparicio

El suscrito certifica que: El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo	**DALADIER MEDINA NIÑO** JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN
El suscrito certifica que: El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad	**LINA PAOLA JIMENEZ RIOS** ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL

NOTA: 1200-40-19: Suministro de reactivos marca siemens e intervenciones metrológicas del equipo coagulómetro automatizado siemens CS2100i para el para el grupo laboratorio de productos biológicos del Invima.

ANEXO 1: MATRIZ DE RIESGO Y FORMA DE MITIGARLO: SUMINISTRO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, INCLUYENDO REACTIVOS E INSUMOS, DEL EQUIPO COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO SIEMENS CS2100i DEL GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

MATRIZ DE RIESGOS					
No			1	2	3
Clase			Especifico	General	General
Fuente			Externo	Externa	Externa
Etapa			Ejecución	Selección y ejecución	Ejecución
Tipo			Operacional	Económico	Operacional
¿Qué puede pasar y como puede ocurrir?			No se cumplan las actividades técnicas por requerimientos metrológicos.	Incidencia de la Fluctuación de la moneda extranjera en el costo del objeto contractual.	Incumplimiento en las obligaciones contractuales y/o en las especificaciones técnicas.
Consecuencia de la ocurrencia del evento			Afectación directa al desarrollo de las actividades.	El valor estimado se encuentre por debajo del valor de la propuesta al momento de la adjudicación o el desarrollo del contrato.	No se reciba a satisfacción el producto y/o servicio.
Probabilidad			4	4	3
Impacto			3	3	2
Valoración del riesgo			7	7	5
Categoría			Alta	Alta	Media
Responsable			Contratista	Contratista	Contratista
Tratamiento/Controles a ser implementados			Elaborar propuesta económica basada en diagnósticos previos, conocimiento específico del equipo y condiciones de casa matriz.	Al momento de realizar el análisis del mercado, tener en cuenta todos los factores que pueden influir en el presupuesto oficial de la entidad teniendo en cuenta no sólo las cotizaciones de los proveedores sino los valo9res históricos del Instituto.	El supervisor realizará requerimiento por escrito al contratista de la obligación no ejecutada una vez vencido el plazo de ejecución, so pena de hacer efectiva la cláusula penal.
Impacto después del tratamiento	**Probabilidad**		2	3	2
	Impacto		3	3	2
	Valoración del Riesgo		5	6	4
	Categoría		Medio	Medio	Bajo
¿Afecta la ejecución del contrato?			SI	SI	SI
Responsable por implementar Tratamiento			Contratista	Contratista	Contratista
Fecha estimada en que se inicia el Tratamiento			Planeación y Ejecución.	Presentación de la oferta económica.	Ejecución
Fecha estimada en que se completa el tratamiento			Ejecución.	Planeación y Ejecución.	Ejecución
Monitoreo y revisión	**¿Cómo se realiza el monitoreo?**		Elaboración de proveedores y recibido a satisfacción de bienes y servicios.	Consulta en la página del Banco de la República.	Evaluación de proveedores.
	Periodicidad.		Anual.	Anual.	De acuerdo a cada entrega y/o servicio prestado.

ANALISIS DEL SECTOR

OBJETO: SUMINISTRO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, INCLUYENDO REACTIVOS E INSUMOS, DEL EQUIPO COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO SIEMENS CS2100I DEL GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

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

A. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO.

A.1. ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR

De acuerdo a la revisión de información, se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los productos relacionados con el presente objeto del proceso contractual son:

SEGMENTOS	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41-Equipos y suministros de laboratorio, de medición de observación y de pruebas	4111-Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411116 Reactivos de analizadores clínicos y laboratorios.	41111605- Reactivos analizadores de coagulación
81-Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8110-Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017- Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	81101703- Servicios de pruebas técnicas
	8114- Tecnologías de fabricación.	811415-Control de Calidad.	81141504- Reparación o calibración de pruebas de equipo
	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017-Ingeniería eléctrica y electrónica	81101706 Mantenimiento de equipos de laboratorio
	8110- Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811016- Ingeniería mecánica.	81101605-Servicios electromecánicos.

I) AGENTES QUE COMPONEN EL SECTOR:

SECTOR METROLOGÍA	SECTOR DE LA INDUSTRIA QUÍMICA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Superintendencia de Industria y Comercio Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) Organismos autorizados de Verificación Metrológica – OAVM. Instituto Nacional de Metrología (INM) y laboratorios designados. Laboratorios de Calibración y de referencia. Laboratorios de Referencia secundarios. Laboratorios prestadores de servicios, universidades, industria. Instituto Nacional de Normas Técnicas (ICONTEC) Institutos Nacionales de Investigación, públicos y privados. Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)	Ministerio del Medio Ambiente sy Desarrollo Sostenible Institutos de Investigación adscritos El Instituto Amazónico de Investigaciones Científicas – SINCHI Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, Consejo Profesional de Química de Colombia

II) VARIABLES ECONOMICAS QUE AFECTAN AL SECTOR.

Teniendo de presente que la economía nacional continúa siendo una de las más cerradas frente a estándares internacionales, la participación del comercio de bienes y servicios en el PIB es bajo, el país ocupó el lugar 15 entre 17 economías de América Latina en 2016 según el Banco Mundial; un comportamiento similar registra el indicador de apertura comercial, en el que Colombia se ubicó en el puesto 11 de 13 en la región, así mismo, Colombia ocupa el puesto 98 entre 137 países en prevalencia de barreras no arancelarias y el puesto 10 de 17 en América Latina; De acuerdo con el Doing Business (2017), el país tiene uno de los mayores tiempos para exportar e importar en términos de cumplimiento fronterizo es decir, en cumplimiento de la regulación aduanera y de la regulación relativa a las otras inspecciones (112 horas). esto conlleva altos costos de exportación e importación que ubican al país en los puestos 12 y 13, respectivamente, entre 18 de América Latina, es decir el sector manufacturero tiene grandes posibilidades de aportar al mejoramiento de las cifras mencionadas, debido a su gran influencia en los esquemas productivos de otros bienes, lo que lo ubica como un proveedor de insumos para la innovación y aumentar la competitividad de las empresas, ya que en la medida que se de valor agregado a los productos de exportación se incrementarían de manera considerables los ingresos por este concepto.

Existen diversos factores que influyen o determinan el crecimiento o decrecimiento económico del sector estudiado, para lo cual se analizara principalmente el comportamiento de PIB

PRODUCTO INTERNO BRUTO: El producto interno bruto es considerado la medida más importante para conocer el bienestar económico de cualquier región en el mundo, aunque en él no se vean reflejados temas como el impacto en el medio ambiente, la distribución de la riqueza y la informalidad, si permite conocer como ha crecido un sector económico en determinado tiempo.

Durante el año 2017 (enero – diciembre) el PIB creció 1,8% respecto al mismo periodo del año 2016. Las actividades con mayor crecimiento fueron: agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca; establecimientos financieros, seguros, actividades inmobiliarias y servicios a las empresas; y actividades de servicios sociales, comunales y personales. Por su parte, las actividades que registraron las mayores caídas fueron explotación de minas y canteras e industria manufacturera.

Variación porcentual - Series desestacionalizadas

Ramas de actividad	Variación porcentual (%)		
	Anual	Trimestral	Año Total
Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca	1,0	-2,0	4,9
Explotación de minas y canteras	0,5	-1,0	-3,6
Industria manufacturera	-1,4	0,0	-1,0
Suministro de electricidad, gas y agua	2,3	0,9	1,1
Construcción	-0,6	0,0	-0,7
Comercio, reparación, restaurantes y hoteles	0,3	-0,1	1,2
Transporte, almacenamiento y comunicaciones	-1,0	-0,9	-0,1
Establecimientos financieros, seguros, actividades inmobiliarias y servicios a las empresas	3,4	0,5	3,8
Actividades de servicios sociales, comunales y personales	3,7	0,9	3,4
Subtotal valor agregado	1,3	0,1	1,5
Impuestos menos subvenciones sobre la producción e importaciones	3,9	1,0	3,9
PRODUCTO INTERNO BRUTO	1,6	0,3	1,8

Fuente: DANE - Dirección de Síntesis y Cuentas Nacionales

Durante el año 2017 (enero – diciembre) el valor agregado de la rama Industria manufacturera disminuyó en 1,0% comparado con el año 2016. Este comportamiento es explicado principalmente por la caída de: fabricación de productos metalúrgicos básicos (excepto maquinaria y equipo) en 10,4%; fabricación de tejidos y artículos de punto y ganchillo y prendas de vestir en 8,3% y fabricación de otros productos minerales no metálicos en 3,9%. Las variaciones positivas más representativas fueron; fabricación de productos de la refinación del petróleo y combustible nuclear en 4,9%; fabricación de sustancias y productos químicos en 1,4%; y fabricación de papel, cartón y productos de papel y cartón en 4,1%. Como se puede observar en el cuadro a continuación.

Variación porcentual - Series desestacionalizadas

Ramas de actividad	Variación porcentual (%)		
	Anual	Trimestral	Año Total
Producción, transformación y conservación de carne y pescado	4,7	0,3	1,8
Elaboración de aceites, grasas animales y vegetales, cacao, chocolate, productos de confitería y otros productos alimenticios n.c.p.	-1,6	-1,0	3,6
Elaboración de productos lácteos	-1,5	0,0	-0,6
Elaboración de productos de molinería, de almidones, alimentos preparados para animales; productos de panadería, macarrones, fideos, alcuzcuz y productos farináceos similares	-3,3	-1,8	2,3
Elaboración de productos de café	-9,6	-10,2	-0,5
Ingenios, refinerías de azúcar y trapiches	9,5	6,7	0,6
Elaboración de bebidas	-1,3	-2,1	-4,0
Preparación e hilaturas; tejedura de productos textiles	-8,4	-1,4	-7,6
Fabricación de otros productos textiles	-7,7	1,4	-6,8
Fabricación de tejidos y artículos de punto y ganchillo y prendas de vestir	-5,9	1,1	-8,3
Curtido y preparado de cueros, productos de cuero y calzado	0,0	0,4	-4,1
Transformación de la madera y fabricación de productos de madera y de corcho, excepto muebles	-6,6	-1,7	-3,6
Fabricación de papel, cartón y productos de papel y cartón	1,8	-0,4	4,1
Actividades de edición e impresión y de reproducción de grabaciones	-6,7	-7,6	-3,3
Fabricación de productos de la refinación del petróleo y combustible nuclear	7,8	2,4	4,9
Fabricación de sustancias y productos químicos	2,4	2,5	1,4
Fabricación de productos de caucho y de plástico	-4,4	-0,2	-1,3
Fabricación de otros productos minerales no metálicos	-3,4	0,9	-3,9
Fabricación de productos metalúrgicos básicos (excepto maquinaria y equipo)	-10,0	0,3	-10,4
Fabricación de maquinaria y equipo n.c.p.	-4,8	1,9	-7,2
Fabricación de otra maquinaria y suministro eléctrico	-1,9	-2,2	-2,4
Fabricación de equipo de transporte	-6,0	0,3	-8,7
Fabricación de muebles	-7,0	0,0	-5,6
Industrias manufactureras n.c.p.*	3,8	3,2	1,9
Industrias manufactureras	-1,4	0,0	-1,0

Fuente: DANE - Dirección de Síntesis y Cuentas Nacionales

* Incluye productos de tabaco

Según el informe de competitividad en Colombia, los avances en términos de inversiones y resultados en ciencia, tecnología e innovación son mediocres. A pesar de que el monto invertido en actividades de ciencia, tecnología e innovación (ACTI) se duplicó en los últimos diez años, sigue siendo bajo en comparación con el de los demás países de la región, y aún está lejos de alcanzar la meta de llegar al 1 % del PIB en 2018. En cuanto a resultados de generación de conocimiento, transferencia de conocimiento y tecnología e innovación, entre 2016 y 2017 no hubo mejoras en 7 de los 12 indicadores a los que les hace seguimiento el CPC1.

Por esta razón los retos que enfrenta el país son enormes. Por un lado, incluyen la necesidad de contar con un personal calificado para la investigación y la innovación, tanto de perfiles técnicos y de ingeniería, como de talento especializado. Por otro lado, implican focalizar y aumentar la calidad de la investigación en universidades y centros de investigación en Colombia, y propiciar su transferencia al aparato productivo. Finalmente, incluyen la necesidad de aumentar la inversión de empresas en actividades de innovación y lograr con ellas productos y servicios que aporten valor agregado y sofisticación a la economía.

EL EMPLEO Y SU IMPORTANCIA DEL SECTOR A NIVEL NACIÓN Y REGIÓN: En términos generales de acuerdo al informe anual de competitividad, El desempeño del mercado laboral es fundamental para incrementar la competitividad y productividad de las empresas y el bienestar de los ciudadanos de un país. Inflexibilidades asociadas a los costos laborales no salariales (CLNS) y al nivel del salario mínimo pueden contribuir a incrementar el desempleo y la informalidad, desincentivar la migración de los trabajadores hacia sectores más productivos de la economía y limitar la inversión. Igualmente, las asimetrías de información asociadas al no uso o desconocimiento de mecanismos formales de contratación, y la inexistencia de un sistema nacional de certificación de competencias laborales, afectan la capacidad del sector empresarial de contar con un capital humano más pertinente a sus necesidades productivas. Por último, una mano de obra con bajos niveles de cualificación limita la capacidad de las personas para encontrar un Empleo formal, y disminuye las posibilidades que tienen las empresas y los territorios de impulsar apuestas productivas de mayor valor agregado que generen mayores tasas de crecimiento económico.

Con base en las cifras oficiales del DANE La producción real industrial en diciembre 2017 presentó una disminución de 0,8%, la variación de las ventas reales fue -0,2% y el personal ocupado fue -1,5%.

Resumen del comportamiento de las principales variables Total nacional Diciembre 2017/2016

Variación (%)

Indicador[P]	Anual		Año Corrido	
	Diciembre 2016 vs Diciembre 2015	Diciembre 2017 vs Diciembre 2016	Enero - Diciembre 2016 vs Enero - Diciembre 2015	Enero - Diciembre 2017 vs Enero - Diciembre 2016
Producción real	2,7	-0,8	3,7	-0,6
Ventas	3,3	-0,2	4,4	-0,4
Personal ocupado	0,1	-1,5	0,8	-0,9

Fuente: DANE- EMM
P: Cifras provisionales
Nota: La diferencia en la suma se da por aproximaciones decimales

Las importaciones del grupo de manufacturas disminuyeron 8,2% en diciembre de 2017, al pasar de US$2.993,5 millones CIF en diciembre de 2016 a US$2.749,1 millones CIF en el mismo mes de 2017; las principales contribuciones a este resultado las realizaron las menores compras de vehículos de carretera (-25,5%), otro equipo de transporte (-78,8%), maquinaria, aparatos y artefactos eléctricos (-18,1%) y hierro y acero (-21,3%), que en conjunto restaron 8,8 puntos porcentuales a la variación de la agrupación. La disminución en las importaciones de vehículos de carretera se explicó principalmente por la caída de las importaciones desde Corea, que restó 11,9 puntos porcentuales. La caída en las compras externas de otro equipo de transporte se explicó principalmente por Estados Unidos y España que restaron conjuntamente 76,8 puntos porcentuales. El decrecimiento en las compras externas de maquinaria y equipo industrial se explicó principalmente por China y Francia, que restaron conjuntamente con 13,1 puntos porcentuales. La caída en las compras externas de hierro y acero se explicó principalmente por Ucrania y México, que restaron conjuntamente con 12,5 puntos porcentuales (Cuadro 4).

Millones de dólares CIF

Sección	Capítulo	Descripción	2016	2017	Variación %	Contribución a la variación del grupo (pp)	Contribución a la variación total (pp)
			(Millones de dólares CIF)				
		Total	**44.889,4**	**46.075,7**	**2,6**		**2,6**
		Agropecuarios, alimentos y bebidas	**6.265,2**	**6.249,3**	**-0,3**	**-0,3**	**0,0**
0		Productos alimenticios y animales vivos	4.539,0	4.490,4	-1,1	-0,8	-0,1
	04	Cereales y preparados de cereales	1.676,7	1.640,5	-2,2	-0,6	-0,1
	02	Productos lácteos y huevos de aves	146,5	113,2	-22,7	-0,5	-0,1
	03	Pescado (no incluidos los mamíferos marinos), crustáceos, moluscos e invertebrados acuáticos y sus preparados	401,2	375,0	-6,5	-0,4	-0,1
	06	Azúcares, preparados de azúcar y miel	194,5	168,4	-13,5	-0,4	-0,1
	07	Café, té, cacao, especias y sus preparados	143,8	130,6	-9,2	-0,2	0,0
	05	Legumbres y frutas	541,3	532,2	-1,7	-0,1	0,0
	00	Animales vivos no incluidos en el capítulo 03	13,3	14,3	7,5	0,0	0,0
	09	Productos y preparados comestibles diversos	448,2	451,4	0,7	0,1	0,0
	08	Pienso para animales (excepto cereales sin moler)	746,1	758,0	1,6	0,2	0,0
	01	Carne y preparados de carne	227,4	306,6	34,9	1,3	0,2
2		Materiales crudos no comestibles, excepto los combustibles	657,3	684,7	4,2	0,4	0,1
4		Aceites, grasas y ceras de origen animal y vegetal	588,2	575,8	-2,1	-0,2	0,0
1		Bebidas y tabacos	480,8	498,5	3,7	0,3	0,0
		Combustibles y prod. de industrias extractivas	**4.562,1**	**4.507,8**	**-1,2**	**-1,2**	**-0,1**
3		Combustibles y lubricantes minerales y productos conexos	3.832,1	3.715,7	-3,0	-2,6	-0,3
		Demás	730,0	792,1	8,5	1,4	0,1
		Manufacturas	**33.921,9**	**35.232,0**	**3,9**	**3,9**	**2,9**
7		Maquinaria y equipo de transporte	15.279,6	15.748,3	3,1	1,4	1,0
5		Productos químicos y productos conexos, n.e.p.	8.957,5	9.335,5	4,2	1,1	0,8
6		Artículos manufacturados, clasificados principalmente según el material	5.890,7	6.182,6	5,0	0,9	0,7
8		Artículos manufacturados diversos	3.794,2	3.965,4	4,5	0,5	0,4
		Otros sectores*	**140,2**	**86,6**	**-38,2**	**-38,2**	**-0,1**

A.2. ANALISIS TÉCNICO.

El Estado a través de los servicios nacionales de control tiene la obligación de asegurar que los productos farmacéuticos disponibles, tengan la calidad requerida; en este sentido, aplicar técnicas de determinación,

control, calibración y mantenimiento de los equipos de medición y ensayo aseguran la correcta medición, por lo cual todos los laboratorios deben definir y tomar medidas adecuadas para asegurar la trazabilidad de todas las medidas que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen y de esta manera demostrar la validez, veracidad y confiabilidad de sus resultados, de acuerdo a la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 por la cual se encuentra acreditado el laboratorio.

Es de aclarar, que la metrología es considerada como la ciencia de las mediciones, y constituye uno de los componentes más importantes de la "infraestructura de la calidad" (IC) de un país, puesto que sobre ella se soportan múltiples políticas como la de competitividad, innovación, protección al consumidor, entre otras. La infraestructura de la calidad de acuerdo con el ONAC (2010) corresponde a: "[...] un conjunto organizado de instituciones públicas y privadas de normas, procedimientos, e instrumentos legales y técnicos, con los que el Estado y el mercado buscan incrementar la competitividad, facilitar el comercio, ofrecer al consumidor garantías e información, proteger la vida, la salud y el medio ambiente, y promover el mayor desarrollo de la ciencia y la tecnología" (ONAC, 2010, p.8).

El Invima en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, requieren para la realización de pruebas del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos de la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas por el laboratorio. Dichas pruebas se estandarizaron y validaron respecto del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos utilizando el equipo coagulómetro automatizado Siemens CS2100I, y los reactivos específicos para éste, por lo cual, la calibración de los equipos de medición y la trazabilidad son requisitos importantes para la operación del laboratorio, y para el mantenimiento de la acreditación.

El equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i) requiere de un servicio de intervenciones metrológicas las cuales consisten en un mantenimiento preventivo anual y la calificación posterior lo que garantiza el buen funcionamiento del equipo.

Igualmente es necesario la adquisición de reactivos e insumos marca SIEMENS para la implementación, validación y/o verificación de nuevos métodos, como parte de las funciones del laboratorio, realización de los análisis, las cuales requieren de los reactivos de marca y referencia específicas, permitiendo garantizar resultados oportunos y confiables.

Por lo anteriormente expuesto de no adquirir los reactivos e insumos no se podrían realizar los análisis en el equipo Coagulómetro Automatizado (Siemens CS2100i) a los hemoderivados allegados al laboratorio para control de calidad; así mismo se pondría en riesgo la acreditación del laboratorio. De igual manerala no realización de las intervenciones metrológicas del equipo, puede causar un error de medición, de no realizar estas dos actividades, impactaría la salud pública tras no garantizar resultados confiables, así como también las metas estimadas en el Plan Operativo Anual – POA y la liberación de los lotes de los biológicos que se comercializan en el País.

A.3. ANALISIS REGULATORIO.

➢ CONSTITUCIÓN POLÍTICA:

Art 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.

➢ Decreto 2323 del año 2006 "por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones."

Artículo 1. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.

Artículo 5. *Principios orientadores de la Red Nacional de Laboratorios*. La organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios se fundamentará, además de los postulados señalados en la Ley 100 de 1993, en los siguientes principios orientadores:

1. Eficacia en el desarrollo de acciones capaces de garantizar la obtención de resultados esperados a través de la gestión técnica y administrativa de todos sus integrantes.

2. Eficiencia en el desarrollo de su capacidad, ofreciendo servicios a través de instituciones que administren sus recursos de acuerdo con las necesidades de salud demandadas por la población.

3. Calidad en todos los procesos y procedimientos técnico administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales con el fin de garantizar la veracidad, oportunidad y confiabilidad de sus resultados.

4. Universalidad de los servicios, propendiendo por la cobertura progresiva en todo el país y de acuerdo con las necesidades de protección de la salud pública.

5. Unidad e integración funcional de los laboratorios públicos, privados y mixtos que participan en la Red, independientemente de su nivel de desarrollo, área de competencia, especialidad o nivel territorial al que pertenezcan.

➢ LEY 100 DE 1993 "Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones"

Art 245. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

➢ DECRETO N° 1471 DE 2014. "Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993".

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reorganizar el Subsistema Nacional de la Calidad SNCA en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control.

Artículo 39. Objeto de la actividad de acreditación: La actividad de acreditación tiene como objeto emitir una 'declaración de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, en la cual se manifiesta la demostración formal de su competencia para realizar 'actividades específicas de la evaluación de la conformidad.

Artículo 40. Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación, será 'ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. ' Sin perjuicio de lo anterior, las entidades públicas que legalmente ejercen la función de acreditación continuarán realizando esta actividad ¡:) será coordinada por' el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC.

Artículo 41. Función del organismo nacional de acreditación. El organismo nacional de acreditación tiene como función principal proveer los servicios de' acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos.

Artículo 43. Reconocimiento de la acreditación. La condición de acreditado será reconocida dentro del Subsistema Nacional de la Calidad -SNCA Siempre y cuando la acreditación haya sido otorgada por el organismo nacional de acreditación o por entidades públicas que legalmente ejercen esta función, o por entidades acreditadoras extranjeras reconocidas en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral, de acuerdo con lo dispuesto en el Título V del presente decreto.

Artículo 44. Representación a cargo del Organismo Nacional de Acreditación.

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, en calidad de Organismo Nacional de Acreditación detenta la representación y lleva la posición de país ante la Comunidad Andina de Naciones y foros multilaterales en materia de acreditación y, participará en las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionadas con actividades ' de acreditación, sin perjuicio de las competencias que en la materia tengan las entidades públicas. Bajo tal condición deberá:

1. Proveer sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.
2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.
3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.
4. Asegurar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
5. Informar y solicitar concepto previo y aprobación al Ministerio de Comercio, Industria' y Turismo sobre la intención de celebrar un acuerdo de reconocimiento mutuo.
6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier 'momento, que los organismos acreditados Siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
7. Establecer un procedimiento interno que permita a todos los involucrados en el proceso de acreditación y de administración, del organismo, declararse impedidos y excusarse de' actuar en situaciones de posible conflicto de interés.
8. Obtener y mantener su reconocimiento internacional a través de la evaluación 'de sus actividades por parte' de pares internacionales y de la afiliación y participación en las' actividades programadas por las instituciones y actividades regionales e internacionales relacionados con la acreditación.
9. "Proporcionar al Gobierno Nacional la información que le solicite sobre el ejercicio de la actividad de acreditación, sin menoscabo del principio de confidencialidad.
10. Conceptuar de manera oficiosa sobre los proyectos de reglamentos técnicos elaborados por entidades de regulación.
11. Participar en la Comisión Intersectorial de la Calidad. 12. Apoyar los procesos de legislación, regulación, reglamentación y presentar ante las autoridades correspondientes, iniciativas para promover las buenas GD-FM-017.
13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación, previstas en este decreto y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
14. Informar a los organismos evaluadores de la conformidad, sobre cualquier cambio· en los requisitos de la acreditación.

Artículo .45. Información sobre acreditación en Colombia. El Organismo nacional de acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, corresponde a este, mantener actualizada y a disposición del público, la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia.

Adicionalmente, el organismo nacional de acreditación deberá informar, a la entidad reguladora correspondiente y a quien ejerza la vigilancia y control del respectivo reglamento técnico, cuando un organismo de evaluación de la conformidad haya sido acreditado.

➢ Decreto 4175 de 2011. Por el cual se escinden unas funciones de la Superintendencia de Industria, y Comercio, se crea el Instituto Nacional de Metrología y se establece su objetivo y estructura.

Artículo 5: (...) Le corresponde al Estado organizar una infraestructura de metrología legal, con la cual se alcancen los siguientes objetivos:

1. Obtener un nivel adecuado de protección de los consumidores, en aspectos relacionados con la salud, seguridad, medio ambiente e intereses económicos.
2. Asegurar que los instrumentos de medición se ajusten a los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos metrológicos.
3. Procurar la exactitud conveniente en las transacciones comerciales.
4. Facilitar el intercambio comercial nacional e internacional.
5. Prevenir la ocurrencia de fraudes.

➢ EL 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"

Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia como:

1) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

2) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto,

3) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados

4) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

5) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima

NORMAS TECNICAS.

➢ NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025 de 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

Numeral 5.5.2 establece que "los equipos utilizados para los ensayos deben permitir lograr la exactitud requerida, se deben establecer programas calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados y que los equipos deben ser calibrados antes de su uso con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas en el laboratorio".

Informe 44 de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL´s.

8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos

8.1 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, construidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados, y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.

8.2 El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos 20 y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).

8.3 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente (ver Parte dos, sección 12).

12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: "Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)."

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"

Numeral 12.2 funciones del Laboratorio de Productos Biológicos: "Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas por el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima para la realización de análisis de productos biológicos".

➢ RESOLUCIÓN N°2017053675 del 15 de Diciembre de 2017 "por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 enero de 2016"

12.8. Grupo de laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías.

2. Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los sistemas de gestión de laboratorio y articular con los sistemas de Gestión de calidad de la institución.

3. Promover y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio designado por el Invima.

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

I) QUIEN VENDE

El Invima pudo constatar que en el país existen varias empresas que podrían satisfacer las dos necesidades expuestas en el presente análisis ya que es amplía la oferta de personas jurídicas que distribuyen equipos de laboratorio, no obstante, solo tres empresas están autorizadas por la casa matriz en el país para realizar las intervenciones metrológicas y comercializar los reactivos para el equipo Coagulometro automatizado siemens cs2100i, la cuales se identificaron realizando una breve reseña de sus servicios:

➢ **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.**

Siemens realizó su primer negocio en Colombia en 1907 como proveedor de un generador hidroeléctrico para la cervecería de Leo Kopp, fundador de Bavaria. En las siguientes décadas la empresa participó en la construcción de varias plantas hidroeléctricas, como El Charquito, Armenia y Tunja.

En cuanto al sector médico, los primeros contactos comerciales se realizaron en los años 20. En 1931 se firmó un contrato de representación exclusiva para Colombia con una empresa local en Barranquilla. En 1934, fueron suministrados por Siemens los equipos electromédicos y de rayos X del Instituto Nacional del Radium, para el tratamiento de pacientes con cáncer en Bogotá.

Como empresa líder en la salud, en Siemens Healthineers amplia continuamente la cartera de imagenología médica y de laboratorio de diagnóstico, agregando servicios gestionados, consultoría y servicios de TI para la salud así como nuevas tecnologías para el diagnóstico terapéutico y molecular.

➢ **INTERLAB COLOMBIA S.A.S.**

Es una empresa creada en 2012, cuya finalidad es comercializar y distribuir reactivos e insumos para laboratorio clínico a nivel nacional. Nuestro portafolio ofrece una solución integral, lo cual se complementa con calidad y tecnología de punta, Contamos además con excelente equipo humano.

➢ **TECNO MEDICAL.**

Empresa dedicada a la venta de equipos médicos y suministros hospitalarios en el País, el principal objetivo es satisfacer de la mejor manera las necesidades de los clientes, ofreciendo productos que mejoran la calidad de vida en procesos de recuperación o asistencia en casa y hospitales, ofrecen precios adecuados, calidad, variedad en marcas y productos, prestamos asesorías a la hora de la compra, somos oportunos con nuestras entregas y contamos con un personal capacitado y unas instalaciones adecuadas para ofrecerles lo mejor.

II) COMPORTAMIENTO ECONOMICO DEL SECTOR

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA.

A continuación se relacionan los contratos suscritos en 2016 y 2017 por el Invima para dicho objeto contractual:

ANTECEDENTE INVIMA	
Número de contratos y Vigencia	N° 404 de 2016
Modalidad de selección de contratista	Subasta
Contratista	INTERLAB COLOMBIA S.A.S
Objeto del contrato	Adquisición de reactivos para el equipo coagulómetro automatizado (siemens cs2100i) del grupo laboratorio de productos biológicos del INVIMA
Cantidad del bien o servicio	Múltiples de acuerdo a las necesidades de las diferentes pruebas de laboratorio.
Las Autorizaciones, permisos y licencias requeridas para su ejecución, y cuando el contrato incluye diseño y construcción, los documentos técnicos para el desarrollo del proyecto.	No Aplica
Valor de los contratos y forma de pago	$ 89,824,969 Plazo de Ejecución: 60días. Forma de pago: el valor del contrato en un pago único de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado- PAC, previa presentación de la factura (en la cual se debe discriminar los valores unitarios por ítem) con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley
Número de Contratos suscritos para el efecto y vigencias de los mismos.	1
Presupuesto con cargo al cual han sido ejecutados los contratos (inversión o funcionamiento) y si ha habido lugar a vigencias futuras.	INVERSIÓN
Oferentes que han participado en los procesos de selección y contratistas.	Proponente 3: Siemens Healthcare S.A.S. Interlab Colombia S.A.S. Biodiagnostica S.A.S.
Comportamiento de los contratistas, imposición de sanciones.	No tiene multas no sanciones registradas en el RUES.
Cronograma del Proceso de Contratación, teniendo en cuenta tiempos y lugar de entrega luego de la firma del contrato.	Se realizó de acuerdo a lo establecido.
Garantías exigidas en los Proceso de Contratación y siniestros	Garantía única que ampare los siguientes riesgos:

	• Cumplimiento: por cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la del contrato. • Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados: en cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, con una vigencia igual a la ejecución, del contrato y (1) años más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.
Observaciones:	Indicadores Financieros: Índice de liquidez: mayor o igual a 1,3 Nivel de endeudamiento igual o menor a 70% Razón de Cobertura de Intereses: mayor o igual 0 Rentabilidad del patrimonio: mayor o igual 0% Rentabilidad del activo: mayor o igual 0%.

ANTECEDENTE INVIMA	
Número de contratos y Vigencia	N° 402 de 2017
Modalidad de selección de contratista	Subasta Inversa
Contratista	INTERLAB COLOMBIA SAS
Objeto del contrato	Suministro de reactivos marca Siemens para el grupo de laboratorio de productos biológicos del Invima.
Cantidad del bien o servicio	1
Las Autorizaciones, permisos y licencias requeridas para su ejecución, y cuando el contrato incluye diseño y construcción, los documentos técnicos para el desarrollo del proyecto.	No Aplica
Valor de los contratos y forma de pago	$ 85.900170 Plazo de Ejecución: 8 meses. Forma de pago: el valor del contrato en pagos parciales de acuerda con los reactivos solicitados por el supervisor del contrato y efectivamente recibido, de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado- PAC, previa presentación de la factura (en la cual se debe discriminar los valores unitarios por ítem) con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley
Número de Contratos suscritos para el efecto y vigencias de los mismos.	1
Presupuesto con cargo al cual han sido ejecutados los contratos (inversión o funcionamiento) y si ha habido lugar a vigencias futuras.	INVERSIÓN
Oferentes que han participado en los procesos de selección y contratistas.	Único proponente Interlab Colombia S.A.S.
Comportamiento de los contratistas, imposición de sanciones.	No tiene multas no sanciones registradas en el RUES.

Cronograma del Proceso de Contratación, teniendo en cuenta tiempos y lugar de entrega luego de la firma del contrato.	Se cumplió.
Garantías exigidas en los Proceso de Contratación y siniestros	Garantía única que ampare los siguientes riesgos: • Cumplimiento: por cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la del contrato y 4 meses. • Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: en cuantía equivalente al treinta por ciento (20%) del valor total del contrato, con una vigencia igual a la ejecución, del contrato y (1) año más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.
Observaciones:	No aplica.

ANTECEDENTE INVIMA	
Número de contratos y Vigencia	N° 379 DE 2016
Modalidad de selección de contratista	Mínima Cuantía
Contratista	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S
Objeto del contrato	Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del equipo Coagulómetro automatizado siemens CS2100i incluido repuestos para el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos del Invima
Cantidad del bien o servicio	1
Las Autorizaciones, permisos y licencias requeridas para su ejecución, y cuando el contrato incluye diseño y construcción, los documentos técnicos para el desarrollo del proyecto.	No Aplica
Valor de los contratos y forma de pago	$ 6,084,459 Plazo de Ejecución: 60 Dias. Forma de pago: El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato mediante pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado.PAC después de prestación del servicio en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley
Número de Contratos suscritos para el efecto y vigencias de los mismos.	1
Presupuesto con cargo al cual han sido ejecutados los contratos (inversión o funcionamiento) y si ha habido lugar a vigencias futuras.	INVERSIÓN
Oferentes que han participado en los procesos de selección y contratistas.	Proponente 2: • Dimaeli S.A.S.

	• Siemens
Comportamiento de los contratistas, imposición de sanciones.	No tiene multas no sanciones registradas en el RUES.
Cronograma del Proceso de Contratación, teniendo en cuenta tiempos y lugar de entrega luego de la firma del contrato.	Se realizó de acuerdo a lo programado.
Garantías exigidas en los Proceso de Contratación y siniestros	Garantía única que ampare los siguientes riesgos: • Cumplimiento: por cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la del contrato. • Calidad de los bienes adquiridos: en cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, con una vigencia igual a la ejecución, del contrato y 3 meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato. • Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborares: por el 10% del valor total del contrato, por un término igual a la vigencia del mismo y 3 años más.
Observaciones:	No aplica.

Número de contratos y Vigencia	CONTRATO 331 DE 2018
Modalidad de selección de contratista	Selección abrevada por subasta inversa SASI 014 DE 2018
Contratista	INTERLAB COLOMBIA SAS
Objeto del contrato	Suministro de reactivos marca Siemens y prestación de servicios de intervenciones metrológicas para el equipo Coagulómetro automatizado Siemens CS2100I.
Cantidad del bien o servicio	1 Suministro de reactivos 1 Servicio de intervención metrológica
Las Autorizaciones, permisos y licencias requeridas para su ejecución, y cuando el contrato incluye diseño y construcción, los documentos técnicos para el desarrollo del proyecto.	No aplica
Valor de los contratos y forma de pago	72.443.174,51 Plazo de ejecución 179 días
Número de Contratos suscritos para el efecto y vigencias de los mismos.	1
Presupuesto con cargo al cual han sido ejecutados los contratos (inversión o funcionamiento) y si ha habido lugar a vigencias futuras.	INVERSIÓN
Oferentes que han participado en los procesos de selección y contratistas.	1 INTERLAB COLOMBIA SAS
Comportamiento de los contratistas, imposición de sanciones.	No tiene multas no sanciones registradas en el RUES.
Cronograma del Proceso de Contratación, teniendo en cuenta tiempos y lugar de entrega luego de la firma del contrato.	Se realizó de acuerdo a lo programado
Garantías exigidas en los Proceso de Contratación y siniestros	Garantía única que ampare los siguientes riesgos: • Cumplimiento: por cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la del contrato. • Calidad de los bienes adquiridos: en cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, con una vigencia igual a la ejecución, del contrato y 3 meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato. Calidad del servicio: en cuantía equivalente a veinte por ciento (20%), con una Vigencia por el término de ejecución del contrato y

	cuatro (4) meses más, contado a partir del cumplimiento de los re uisitos de erfeccionamiento e'ecución. • Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborares: por el 10% del valor total del contrato, por un término igual a la vigencia del mismo y 3 años más.
Observaciones:	No aplica

Como se puede observar para los años 2016 y 2017 la entidad suscribió dos contratos diferentes, uno para la adquisición de reactivos para el equipo coagulómetro automatizado (siemens cs2100i) y otro para la prestación del servicio de intervenciones metrológicas del miso equipo, en los dos se solicita constitución de garantía Cumplimiento, Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados, Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborares, la cancelación del contrato se efectúan normalmente en pagos parciales de acuerdo a la solicitud de los reactivos y los mantenimientos programados, no obstante, para el presente año el Instituto decidió realizar un solo proceso de selección paro dividido por Grupos, con el fin de satisfacer tanto la necesidad de suministro de reactivos e insumos como la de la prestación del servicio de intervenciones metrológicas para el equipo mencionado anteriormente.

Para el año 2018 se realizó un solo proceso para la adquisición de insumos y para el servicio de intervenciones metrólogicas del equipo coagulómetro, divido en dos grupos para garantizar la pluralidad de oferentes, las garantías incluyeron Cumplimiento, Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados, Calidad del servicio y Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborares. Para el año 2019 se mantiene la misma estructura del año anterior, sin embargo se dividen las garantías en cada uno de los grupos.

A continuación se relacionan algunos de los contratos de otras empresas publicados en la página www.colombiacompra.gov.co; con objeto contractual similar, llevados a cabo bajo diferentes modalidades como: Contratación directa, subasta y licitación, el plazo de ejecución es de pocos días pocos días entre varios meses, el valor varía de acuerdo a los bienes requeridos y la periodicidad de la programación de los mantenimientos; normalmente se cancela el valor del contrato en pagos únicos o periódicos, conforme al cumplimiento del objeto contractual. De acuerdo a los contratos y el valor del equipo objeto de mantenimiento, las entidades piden constitución de garantía: que deberá cubrir amparo de se pide constitución de garantía de Cumplimiento que puede ser equivalente entre el 10% y 40% con vigencia igual al termino de ejecución extendiéndose entre 4 meses y 8 meses más; de Calidad del Bien y correcto funcionamiento de los bienes que podría ir en 10% y el 50% del valor contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato extendiéndose entre 4 meses y un años más, finalmente en algunas entidades piden constitución de garantía que contemple el de Pago de Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales Por cuantía equivalente a un promedio que puede oscilar entre el 5 y el 10% del valor total del contrato, con una vigencia igual al plazo del mismo y tres (3) años más, lo anterior con base en el siguiente cuadro comparativo:

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
000771-2017 Mínima cuantía	DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DEL DEPORTE LA RECREACION LA ACTIVIDAD FISICA Y EL APROVECHAMIENTO DEL TIEMPO LIBRE COLDEPORTES	Siemens Healthcare S.A.S	Contratar dos mantenimientos preventivos y todos los correctivos necesarios para garantizar el buen funcionamiento del sistema de inmunoensayo por quimioluminiscencia ADVIA CENTAUR CP marca SIEMENS incluido el suministro del kit de repuestos para mantenimiento que posee el Laboratorio de Control al	15,136 ,800	Plazo de Ejecución: 124 Días

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
CO1.PCCNTR.408803 Mínima cuantía	DGSM-DISAN-ARC-HONAC	SIS MG SAS	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A TODO COSTO DE LA CENTRAL TELEFÓNICA SIEMENS HIPATH 3800 Y SISTEMA AUDIO RESPUESTA IVR TRITON	7,000,000	Plazo de Ejecución: 215 Días
144-DIADQ-CADCO-CENAC TELEMATICA-2018 Selección Abreviada de Menor Cuantía	CENTRAL ADMINISTRATIVA Y CONTABLE TELEMATICA	ASESORIAS INDUSTRIALES SANTAFE	ADQUISICIÓN DE SOFTWARE PARA DISEÑO Y SIMULACION NX MODULOS 2 3 7 9 Y MANTENIMIENTO SOFTWARE SIEMENS NX 10 PARA DISEÑO SIMULACION CAD-CAE	404,841,999	Plazo de Ejecución: 51 Días
000680 - 2018 Mínima cuantía	DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DEL DEPORTE LA RECREACION LA ACTIVIDAD FISICA Y EL APROVECHAMIENTO DEL TIEMPO LIBRE COLDEPORTES	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.	Contratar mantenimiento preventivo y de arranque para garantizar el funcionamiento del equipo Analizador IMMULITE 1000 MARCA: DPC Siemens SERIE: K4344R con el suministro de los Kit de mantenimiento de: computador contenedor auto muestreador y del Kit reactivos de arranque que posee el laboratorio	19,187,216	Plazo de Ejecución: 13 Días
1397 - 2018 Contratación Directa (con ofertas)	HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Siemens Healthcare S.A.S	MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO INCLUYENDO REPUESTOS ORIGINALES CERTIFICADOS POR EL FABRICANTE PARA LOS EQUIPOS: ACELERADOR LINEAL MEVATRON PRIMUS HI + LANTIS + PRIME VIEW 3I GAMMACAMARAS E.CAM GANTRY SINGLE HEAD ECAM GANTRY DUAL HEAD V3.7 -SYNGO MI WORKPLACE Y ANGIOGRAFO ECOGRAFO SIEMENS E	943,161,560	Plazo de Ejecución: 1282 Días

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
165 de 2016 Regimen Especial	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA	SIEMENS SOCIEDAD ANONIMA	Pruebas de hematologia, incluye cuadro hematico automatizado, cuadro hematico de urgencia. Adicional 4 cajas mensuales de control de hematologia de tercera opinion de 3 niveles, suministrado por el contratista. Unidad de empaque y/o presentación: prueba. MARCA: SIEMENS.	$73,050,000.	Plazo de Ejecución: 305 Días Forma de Pago: 60 días después de radicada la factura, previa entrega y cumplimiento de los trámites administrativos, certificación de recibo a satisfacción. Garantía única: Cumplimiento, 10% del valor total del contrato con una vigencia igual a la duración del mismo y un año más; Calidad 20% del valor total del contrato con una vigencia igual a la duración del mismo y un año más Responsabilidad Civil Extracontractual 10% del valor total del contrato con una vigencia igual a la duración del mismo y un año más Número de Adiciones: 2
301-2016 Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)	COMERCIALIZADORA CYMA S.A.S.	Suministrar reactivos y elementos de laboratorio indispensables para realizar las actividades científicas y tecnológicas que garantizan el cumplimiento misional en el marco de los diferentes proyectos en salud pública que se desarrollan por los Grupos de las Direcciones Técnicas del Instituto Nacional de Salud	$ 54.110.868	Plazo de Ejecución: 44 Días Forma de pago: contrato se cancelará en pagos parciales de acuerdo a las entregas efectuadas en el Almacén previa certificación de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato y presentación de las facturas por parte del contratista de los elementos entregados. Garantía Única: Cumplimiento y Calidad de los viene: 20% del valor total del contrato con una vigencia igual a la duración del mismo y 4 meses más.
1355-2017 Subasta	Fondo Financiero Distrital de Salud	QUIMITRONICA LTDA	Suministro compuestos químicos, estándares y elementos de laboratorio, para realizar las pruebas analíticas en apoyo a la vigilancia epidemiológica en eventos de interés en salud pública en el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaria Distrital de Salud.	$ 91,810,765	Plazo de Ejecución: 44 Días Proponentes: Quimitrónica LTDA Annar Diagnostica import S.A.S

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
07-8-20097-17 Licitación Pública	DIVISIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL	VELEZ LAB S.A.S	Suministro medios de cultivo, urocultivos automatizados, insumos necesarios para el procesamiento de pruebas de microbiologia, reactivos para la detección de enfermedades infecciosas torch y otros insumos y reactivos para el laboratorio clínico de la seccional sanidad Bogotá policía nacional.	$ 2,673,913,840	Plazo de Ejecución: 9 Meses
Contrato 0271 DE 2017 Subasta	META - GOBERNACIÓN	LABSERVING SAS	adquisición de reactivos e insumos para el apoyo de los procesos del laboratorio de salud publica	$ 219,364,302	Plazo de Ejecución: 4 meses Proponentes 2: Labserving SAS Yequim Ltda
SA-020-2017 Subasta	SUCRE - GOBERNACIÓN	MEDICARIBE	suministro de reactivos, equipos, insumos y elementos necesarios para el procesamiento y análisis de muestras de interés en salud pública y muestras ambientales, en el laboratorio de salud pública departamental	$ $444,389,519	Plazo de Ejecución: 4 meses Proponentes 2: Meses.
441-CENACAVIACIÓN-2016 Subasta	EJÉRCITO NACIONAL	Comercializadora de Productos para Laboratorios S.A	adquisición de reactivos, químicos, materiales de laboratorio y pruebas diagnósticas para el centro de alistamiento para el combate y seguridad de aviacion i y ii	$ 155,540,636	Plazo de Ejecución: 30 días Proponentes 3: Empresa Comprolab, Empresa Biolore LTDA, Empresa Quick Lab
MC 0-018/2017 Selección Abreviada de Menor Cuantía (Ley 1150 de 2007)	DIRECCIÓN GENERAL DE LA POLICÍA NACIONAL (PONAL)	ANALISIS TECNICO LTDA	suministro de reactivos e insumos para la realización de pruebas diagnósticas en el laboratorio clínico de la seccional sanidad valle	$ 648,712,643	Plazo de Ejecución: 6 meses. Proponentes 3: Stock Pharmacia SAS. Especialidades Diagnósticas IHR LTDA. Quinberlan SA Análisis Técnicos LTDA.
200-10-01-08-0096-2017 Subasta	CORPOURABÁ - CORPORACIÓN PARA EL DESARROLLO	Cesar Tabares L y Cía Ltda.	Compra de insumos y reactivos para el Laboratorio de Análisis de Aguas de CORPOURABA.	$42,600,000	Plazo de Ejecución: 6 meses. Proponentes 4: Avántika Colombia s.a.s. Analitica SA.S

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
	SOSTENIBLE DEL URABÁ				Cesar Tabares y Cia Ltda Filtración y Análisis S.A.S
84-8-20122-17 - 84-820121-17 Subasta	DIRECCIÓN GENERAL DE LA POLICÍA NACIONAL (PONAL)	ANALISIS TECNICO LTDA. - VEYALTHI GROUP S.A.S.	Suministro de insumos de laboratorio para la seccional de sanidad meta de acuerdo a los grupos: grupo 1. Reactivos con apoyo tecnológico y otros insumos. Grupo 2. Reactivos sin apoyo tecnológico.	$239,989,648.	Plazo de Ejecución: 45 Días Proponentes 3: Especialidades Diagnosticas IHR LTDA. Veyalthi Group S.A.S. Analisis Tecnicos LTDA.
DEATA SI 016-2017 Subasta	DIVISIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL	Múltiple ya se adjudicó pro grupos.	suministro de insumos y reactivos del laboratorio clínico para la realización de pruebas diagnostica, con equipos en apoyo tecnológico para la clínica de la policía regional caribe y áreas de sanidad adscritas a la regional 8 (bolívar, magdalena, sucre)	$ 909,811,755	Plazo de Ejecución: 45 Días Proponentes 5: Anlisis Tecnicos LTDA: Dotaciones y Suministro Integrales Veyalth Group Representante Sanchez Carpio Las}bcare de Colombia.
Número5922 Subasta	ANTIOQUIA - GOBERNACIÓN	AVANTIKA COLOMBIA S.A.S	Adquirir insumos y reactivos generales para el funcionamiento del Laboratorio Departamental de Salud Pública de Antioquia.	$ 257,325,258	Plazo de Ejecución: 2 meses Proponentes 5: Andina Internacional S.A.S. Profinas s.a.s MR Y CIA S.A.S. Avantika Colombia S.A.S. Filtración y Análisis s.a.s.
Sasp 2417 Subasta	NARIÑO - INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD	QUÍMICA M.G. LIMITADA	contratar la compra de insumos, reactivos y materiales descritos en el anexo No 1, necesarios para el logro de las metas, actividades y tareas programadas en el POA COAI 2017 como las acciones de vigilancia epidemiológica, control sanitario, gestión de calidad e investigación,	$ 443,000,000	Plazo de Ejecución: 5 meses. Proponentes 3:
CONTRATO N° 1116 DE 2016. contratación directa	GOBERNACIÓN DE CUNDINAMARCA	Aqualab S.A.S.	Realizar el mantenimiento correctivo y preventivo con la inclusión de repuestos y accesorios y la intervención metrológica	$12,412,000	Plazo de Ejecución: 4 Meses Forma de Pago: pago único a la prestación real y

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
			requerida (calibración, verificación) a los equipos del laboratorio de salud pública del departamento de Cundinamarca		efectiva del servicio, una vez se reciba el acta de recibo a satisfacción por parte del supervisor. Garantía Única: dentro de los 5 días hábiles siguientes a la suscripción del contrato, Cumplimiento del contrato y calidad en el servicio, por el 10% del valor total del contrato por un término igual de vigencia al plazo de ejecución y del mismo 4 meses más; Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborares por el 5% del valor total del contrato, por un término igual a la vigencia del mismo y 3 años más.
S-2384 de 2017 Subasta	ANTIOQUIA - INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO - MEDELLÍN	FILTRACIÓN Y ANÁLISIS S.A.S.	Suministro por demanda de reactivos y demás elementos e insumos para el trabajo con material químico y biológico en los Talleres y Laboratorios del ITM, de acuerdo con las especificaciones técnicas y con entregas periódicas de acuerdo a la necesidad, en los diferentes campus de la institución.	$ 30,000,000	Plazo de Ejecución: 222 Días.
si_010_2017 Subasta	VALLE DEL CAUCA - GOBERNACIÓN	AQUALAB SAS	Adquirir reactivos, equipos, materiales e insumos de laboratorio con destino a las once (11) áreas del laboratorio de salud pública departamental del valle del cauca a fin de cumplir con los objetivos misionales en la vigilancia y control de calidad de	$ 1,999,382,432	Plazo de Ejecución: 5 meses. Proponentes: Grupo 1: AQUALAB SAS Grupo 2: Scientific Producs LTDA

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
			eventos de interés en salud pública; de acuerdo con los lineamientos técnicos emitidos por el Ministerio de salud, Instituto Nacional De Salud e INVIMA, según las características y especificaciones establecidas en el pliego de condiciones		Grupo 3: Aba Científica S.A.
PN DISAN LI 003 2017 Licitación Pública	DIVISIÓN DE SANIDAD DE LA POLICÍA NACIONAL	VELEZ LAB S.A.S	suministro de medios de cultivo, urocultivos automatizados, insumos necesarios para el procesamiento de pruebas de microbiología, reactivos para la detección de enfermedades infecciosas torch y otros insumos y reactivos para el laboratorio clínico de la seccional sanidad Bogotá policía nacional.	$242,391,759	Plazo de Ejecución: 8 meses.
66-8-20384/2016 Licitación Pública	dirección general de la policía nacional (ponal)	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA	Suministro de reactivos e insumos para la realización de pruebas diagnósticas en el laboratorio clínico de la seccional sanidad valle	$364,504,289	Plazo de Ejecución: 240 días.
71-7-10031-16 Mínima Cuantía	Dirección General de la POLICÍA – Dirección de Carabineros y seguridad rural	Singetec Metrología S.A.S	Servicio de mantenimiento preventivo, calibración y/o recalificación de equipos médicos y de laboratorio del grupo remonta y veterinaria de la dirección de carabineros y seguridad rural.	17,946,200	Plazo de Ejecución: 60 días. Forma de Pago: Dentro de los 60 días calendario siguiente a la radicación de la factura del servicio junto con el recibo a satisfacción suscrito por el supervisor del contrato, de acuerdo a la programación del plan anual de caja (PAC) y el derecho a turno. Proponente Único: Singetec Metrología S.A.S. Garantía: que deberá cubrir

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
					amparo de Cumplimiento del contrato, por el 20% del valor total del contrato por un término igual a la vigencia del mismo y 60 días calendario más; calidad en el servicio por el 50% del valor total del contrato, por un término igual a la vigencia del mismo y 6 meses calendario más; Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborares por el 5% del valor total del contrato, por un término igual a la vigencia del mismo y 3 años más.
Contrato 391 de 2017 Mínima Cuantía	CRC - CORPORACIÓN AUTÓNOMA REGIONAL DEL CAUCA	Innovatek S.A.S	mantenimiento preventivo y calibración para un espectrofotómetro de absorción atómica, marca thermo sientific, modelo ice 3300, a todo costo, con el fin de garantizar el sostenimiento de la acreditación del laboratorio ambiental	$10,711,800	Plazo de Ejecución: 3 Meses Forma de Pago: pagará al contratista en un solo pago, previa certificación de cumplimiento contractual expedido el funcionario encargado de la supervisión del contrato. Proponente Único: innovación tecnológica s.a.s innovatek s.a.s Garantía: que deberá cubrir amparo de Cumplimiento del contrato, por el 20% del valor total del contrato por un término igual a la vigencia del mismo y 6 meses más; calidad en el

Contrato Modalidad	Contrante	Empresa	Objeto	Valor	Observaciones
					servicio por el 20% del valor total del contrato, por un término igual a la vigencia del contrato y 6 meses calendario más
MC 58 DE 2016 MÍNIMA CUANTÍA	Instituto Tecnológico Metropolitano de Medellín	Colmetrik LTDA Colombiana de Metrologia	prestación de servicios para la calibración de equipos patrones de medición del laboratorio metrología biomédica del itm, con el fin de asegurar una correcta prestación de servicio a la docencia, la extensión y la investigación	$9,075,840	Plazo de Ejecución: 3 Meses, Forma de Pago: Único pago previa certificación de cumplimiento. Proponente Único: Colmetrik LTDA Colombiana de Metrologia
SA-DRS-085-2016 CONTRATO 1881 SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA	Servicio Nacional de Aprendizaje SENA	Bioasesores S.A.S	contratar el mantenimiento integral preventivo y correctivo con suministro de repuestos para equipos de laboratorio, maquinaria, equipos de cadena de frio, calibración de equipos y equipos de plantas procesadoras de alimentos del centro de atención al sector agropecuario	$2,807,200	Plazo de ejecución: 20 DÍAS, Forma de pago: PAGOS mensuales, de acuerdo a la ejecución del objeto contractual. Garantías: De cumplimiento del Contrato y Calidad del servicio:: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y seis (06) meses más, Pago de Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: Por cuantía equivalente (10%) del valor total del contrato, con una vigencia igual al plazo del mismo y tres (3) años más. De calidad de los bienes y elementos

					suministrados equivalente al 20% del valor total del contrato con una vigencia igual al termino de ejecución del contrato y seis (06) meses más, contados a partir de la expedición de la Garantía Única, Responsabilidad Civil Extracontractual: Por cuantía de doscientos salarios mínimos legales mensuales vigentes (200 SMLMV), con una vigencia igual al plazo del contrato.
MC 58 DE 2016 MÍNIMA CUANTÍA	INSTITUTO TECNOLÓGICO METROPOLITANO DE MEDELLÍN	Colmetrik LTDA Colombiana de Metrologia	prestación de servicios para la calibración de equipos patrones de medición del laboratorio metrología biomédica del itm, con el fin de asegurar una correcta prestación de servicio a la docencia, la extensión y la investigación	$9,075,840	Plazo de Ejecución: 3 Meses, Forma de Pago: Único pago previa certificación de cumplimiento. Proponente Único: Colmetrik LTDA Colombiana de Metrologia
SA-DRS-085-2016 CONTRATO 1881 SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA	Bioasesores S.A.S	contratar el mantenimiento integral preventivo y correctivo con suministro de repuestos para equipos de laboratorio, maquinaria, equipos de cadena de frio, calibración de equipos y equipos de plantas procesadoras de alimentos del centro de atención al sector agropecuario	$2,807,200	Plazo de ejecución: 20 DÍAS, Forma de pago: PAGOS mensuales, de acuerdo a la ejecución del objeto contractual. Garantías: De cumplimiento del Contrato y Calidad del servicio:: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y seis (06)

					meses más, Pago de Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: Por cuantía equivalente (10%) del valor total del contrato, con una vigencia igual al plazo del mismo y tres (3) años más. De calidad de los bienes y elementos suministrados equivalente al 20% dél valor total del contrato con una vigencia igual al termino de ejecución del contrato y seis (06) meses más, contados a partir de la expedición de la Garantía Única, Responsabilidad Civil Extracontractual: Por cuantía de doscientos salarios mínimos legales mensuales vigentes (200 SMLMV), con una vigencia igual al plazo del contrato.
SA-DRS-085-2016 CONTRATO 1883 SELECCIÓN ABREVIADA DE MENOR CUANTÍA	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA	Ingenieria y Soluciones Tecnologicas INSOLTEC LTDA	contratar el mantenimiento integral preventivo y correctivo con suministro de repuestos para equipos de laboratorio, maquinaria, equipos de cadena de frio, calibración de equipos y equipos de plantas procesadoras de alimentos del centro de atención al sector agropecuario	$79,132,574	Plazo de ejecución 6 Meses Igual al anterior.

059-SG-2017	INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	C M Y COMPAÑIA LIMITADA	Contratar el servicio de calibración para equipos de medición de los laboratorios forenses del instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses.	$1.099.560	Plazo de ejecución: 60 días. Forma de pago: dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la radicación de la factura con las respectivas actas de recibo a satisfacción expedidas por el supervisor del contrato y cumplimiento de los requisitos administrativos, fiscales y parafiscales. Proponente Único: cmy compañia limitada Garantía Única: que ampara los riesgos De cumplimiento del Contrato: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y 8 meses más Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y equipos suministrados: Por el 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del contrato y (1) año más. Pago de Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: Por cuantía equivalente al (5%) del valor total del contrato, con una vigencia igual al plazo del

					mismo y tres (3) años más
Mínima Cuantía 03-1045-2016	Arauca - Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca	Emcoproyect S.A.S	prestacion de servicios para la ejecucion de las intervenciones metrologicas (mantenimiento de equipos) para garantizar la calidad diagnostica de los eventos de interes en salud pública y del ambiente en el lspf	$11,718,900.	Plazo de ejecución: 30 días. Forma de pago: pago único previa certificación de cumplimiento del objeto contractual, expedida por parte del supervisor designado para tal fin, requisitos factura o cuenta de cobro, informe de cumplimiento, recibo de pago EPS. Proponente Único: Emcoproyect S.A.S Garantía Única: que ampara los riesgos De cumplimiento del Contrato: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y (6) meses más Calidad del servicio y/o Bienes: Por el 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del contrato y (6) meses más.
1116-2016 Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	cundinamarca - gobernación	aqualab s.a.s	Realizar el mantenimiento correctivo y preventivo con la inclusión de repuestos y accesorios y la intervención metrológica requerida (calibración, verificación) a los equipos del laboratorio de salud	$12,412,000	Plazo de ejecución: 4 meses.

			pública del departamento de Cundinamarca.		
servicios fonam 027 de 2017	Unidad Administrativa Especial del Sistema de Parques Nacionales Naturales	DISTRI ESCOBAR S.A.S.	Contratar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos de comunicación y computación, incluyendo repuestos originales de los equipos y mano de obra calificada, de los equipos de comunicación y computación, asignados al Parque Nacional Natural Cordillera de los Picachos.	$1,697,000	Plazo de ejecución: 4 meses. Forma de pago: treinta (30) días siguientes a la presentación de la factura o documento equivalente conforme los servicios y repuestos efectivamente suministrados, hasta agotar el recurso del contrato, junto con el soporte de paz y salvo en el pago de aportes al sistema de seguridad social y parafiscal, previa expedición de la constancia de cumplimiento del supervisor del contrato. Proponente Único: Distri Escobar S.A.S. Garantía Única: que ampara los riesgos De cumplimiento del Contrato: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y (6) meses más; Calidad del servicio: Por el 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del contrato y 6 meses más.

					Calidad y correcto funcionamiento de los bienes suministrados: Por el 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del contrato y 1 año más.
Menor Cuantía	CAQUETÁ - Gobernación	ALVARO JAVIER OROZCO	Prestación de servicios especializado biomedico para mantenimiento preventivo, correctivo y verificación a los equipos biomédicos y los equipos médicos de apoyo hospitalario de la ese hospital san rafael de facatatativa	$ 2,513,333	Plazo de ejecución: 29 días. Forma de pago: pagos parciales previa radicación de informes, certificaciones expedida por el supervisor del contrato y la factura, el hospital cancelara el calor correspondiente a mensualidades vencidas. Garantía Única: que ampara los riesgos De cumplimiento del Contrato: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y 4 meses más; Calidad del servicio: Por el 15% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del contrato y 1 año más.
055 de 2017 Régimen Especia	la guajira - e.s.e. hospital de nazareth - uribia	AJ Medicalsolucion S.A.S	Mantenimientos preventivos, mantenimientos correctivos, verificaciones metrológicas, soporte técnico 24 horas a los equipos biomédicos y camas asistenciales, ese	$81,499,292	Plazo de ejecución: 9 meses. Forma de pago: 4 pagos parciales por valor de $ 20374823, sujetos al informe entregado y recibido a satisfacción por

			hospital nazareth – alta guajira.		parte del supervisor, cuenta con cobro correspondiente y la cancelación de pago de seguridad social. Garantía Única: que ampara los riesgos de Cumplimiento del Contrato: la cual será equivalente al 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y 3 meses más; Calidad del servicio: Por el 10% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del contrato y 4 meses más. Responsabilidad civil Extracontractual: en cuantía equivalente a 200 SMLVI con vigencia igual al término de ejecución. Pago de Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: Por cuantía equivalente al (10%) del valor total del contrato, con una vigencia igual al plazo del mismo y tres (3) años más

CONCLUSIONES

La economía en generalidad se encuentra rezagada para el año 2017 solo creció un 1.8%; lo cual impacta en las diferentes actividades económicas, empresas que desarrollan su actividad comercial en la industria química,

de la fabricación de sustancias y productos químicos aumentaron en un 2.9% mientras que para el año 2017 disminuyo en -0.3% según cifras del DANE.

En el análisis de la demanda se identifica que el Invima para los años 2016 y 2017 normalmente realizada contratos individuales para la adquisición de reactivos y las intervenciones metrológicas requeridas, no obstante, el presente años se unifican en un único contrato que tendrá dos grupos uno por cada una de las actividades mencionadas. Realizado el análisis de los indicadores económicos se establece un rango aceptable de indicadores financieros que han sido utilizados por otras entidades del Estado históricamente los dos últimos años, teniendo como resultado para el Índice de liquidez: 1 Nivel de endeudamiento: 70 Razón de Cobertura de Intereses: 1.2 Rentabilidad del patrimonio: 0.10 Rentabilidad del activo: 0.10.

El INVIMA en cumplimiento de sus funciones de inspección, Vigilancia y control de medicamentos y alimentos requiere contratar el suministro de reactivos marca siemens y la intervención metrológica del equipo coagulometro automatizado siemens cs2100i, de esta manera se garantiza el correcto resultado de las diferentes pruebas y análisis realizados y el mantenimiento de la acreditación.

Siemens la casa matriz y fabricante del equipo objeto del presente estudio, tiene presencia en Colombia y a su vez a autorizado a dos empresas para su venta y comercialización, Interlab y Tecno Medical.

Elaboró:

SANDRA MILENA APARICIO FUENTES
Profesional Especializado

Fuente:

Estudio del sector del mismo proceso 2018
https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/eam/boletin_eam_2016.pdf
www.wikipedia.com.co
www.dane.gov.co
www.definicionabc.com
www.invima.gov.co/decreto2078
www.colombiacompra.gov.co
http://www.dinero.com/economia/articulo/produccion-industrial-noviembre-2017-dane/254372
http://www.dinero.com/economia/articulo/industria-quimica-colombia/214471
https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/pib/bol_PIB_IIItrim17_oferta_demanda.pdf
http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/mmm/bol_emm_dic17.pdf
https://compite.com.co/wp-content/uploads/2017/10/Web_Comercio-Exterior.pdf
http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/mmm/bol_emm_dic17.pdf
http://www.interlabcolombia.com.co/
http://www.tecnomedica.com.co/productos/
https://www.healthcare.siemens.com.co/

Objeto contrato: "Selección abreviada Subasta Inversa No 006 de 2019 Suministro de Intervenciones Metrológicas, incluyendo reactivos e insumos, del equipo Coagulómetro Automatizado Siemens CS2100i del Grupo Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA."

Numero Proceso: Subasta Inversa No. **006 de 2019**

CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

La capacidad financiera y organizacional se encuentra detallada dentro del Formato de estudios previos financieros.

CAPACIDAD FINANCIERA

a. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ:** Igual o superior a **1,3**
Permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones a corto plazo. La entidad requiere que por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo $**1.3** para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO:** Igual o inferior al **60%.**

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Define el porcentaje que representa el compromiso con terceros, garantizado en el Activo total monetario. La entidad requiere que los acreedores no posean más del **60%** de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. **RAZON DE COBERTURA DE INTERES:** Mayor o igual a cero (0).

La razón de cobertura de intereses, mide el grado en que pueden declinar los beneficios antes que la empresa incurra en problemas financieros por perder su capacidad para cubrir los gastos de intereses. Establece la incidencia que tienen los gastos financieros sobre las utilidades operacionales de la empresa.

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

a. **RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO:** deberá acreditar una rentabilidad del patrimonio positiva, es decir mayor o igual a cero.

Sirve para observar cual es el margen real de rentabilidad de los proponentes con relación a su inversión, este valor debe compararse con el costo de oportunidad, es decir con otras alternativas posibles del mercado.

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

b. **RENTABILIDAD DEL ACTIVO:** deberá acreditar una rentabilidad del activo positiva. Es decir Mayor o Igual a Cero

Sirve para observar cual es el margen de beneficio, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido. La rentabilidad hace referencia al retorno operativo, utilidad o ganancia que se ha obtenido por cada peso invertido.

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO[i]

Nota 1: Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, **los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses y rentabilidad del patrimonio,** se verificarán o determinarán según corresponda:
Cuando son Consorcios y/o Uniones Temporales, se tendrán en cuenta las directrices impartidas por Colombia Compra Eficiente.
Nota 2: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.
Nota 3. Si la verificación de requisitos habilitantes y/o adjudicación es antes del 1 de Abril de 2019, la información financiera corresponde al 31 de diciembre de 2017 que se certifique en el RUP con la normatividad vigente.
Nota 4: Los Oferentes que al cierre de su ejercicio económico no registren Gastos por Intereses Financieros, y que el resultado del indicador de Cobertura de Intereses sea indeterminado se considera que cumplen con el requisito dentro del proceso de verificación.

---

[i]El estudio financiero se hace en base a la información suministrada por la base de datos de la Superintendencia de Sociedades a través del aplicativo de consulta SIREM.

CERTIFICACIÓN No. 244

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
SUMINISTRO DE REACTIVOS MARCA SIEMENS E INTERVENCIONES METROLÓGICAS DEL EQUIPO COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO SIEMENS CS21001 PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA	$ 55.502.456,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del invima nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2019, con las siguientes especificaciones:

OBJETO CONTRACTUAL	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDAD DE SELECCIÓN
SUMINISTRO DE REACTIVOS MARCA SIEMENS Y PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL EQUIPO COAGULÓMETRO AUTOMATIZADO SIEMENS CS2100I DEL GRUPO LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA.	$ 60.000.000,00	Selección abreviada por subasta inversa

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacen General de la Entidad: **No Aplica**

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá, a los veintidos (22) días del mes de febrero de 2019.

Yadira C

LINA PAOLA JIMENEZ RIOS