ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: JULIO DE 2023

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: LYNDA PATRICIA PRIETO NAVARRERA

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. [2] Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

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

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

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibídem

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

2. "Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".

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

6. "Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".

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

10. "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".

[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 5, ibídem

13. "Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".

Así mismo, mediante la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

1. *14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS"Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia*
   (…)
3. *"Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas*".

Siendo así, para llevar a cabo el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima y cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), es indispensable que se cuente con el suministro del desinfectante HaloMist, dado que su aplicación se realiza mediante el proceso de nebulización empleando el equipo HaloFogger con el cual cuenta el laboratorio y el uso de otro desinfectante podría generar daños en el equipo y la no efectividad del proceso de desinfección que se encuentra estandarizado para las diferentes áreas del laboratorio.

el cual es requerido para realizar la correcta desinfección y sanitización de las áreas asépticas (cuartos de siembra y exclusa), áreas de repiques, área de análisis especializados, áreas de biología molecular y área transitoria de almacenamiento de residuos ubicadas en las instalaciones del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, garantizando la correcta ejecución de los procedimientos realizados en el laboratorio y dando cumplimiento a lo establecido en la norma ISO 17025: 2017[6] relacionado con INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES en los numerales 6.3.1 "*Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser las adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados*" y 6..3.4 "*Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente*: b) prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio".

Adicionalmente, la norma ISO 17025: 2017, solicita el aseguramiento de la calidad de cada uno de los ensayos que realiza el laboratorio, toda vez que la desinfección de las áreas incide directamente en este aseguramiento evitando tanto la contaminación cruzada en los ensayos microbiológicos, como los falsos positivos o negativos en los análisis realizados, dado que es un evento preanalítico de alto impacto que se realiza para evitar la contaminación.

[5] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones".

[6] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

La palabra desinfectante se utiliza para designar a aquellos productos o elementos naturales o químicos que sirven para desinfectar, limpiar, evitar la presencia de bacterias, virus y otro tipo de microorganismos peligrosos para la salud. Dependiendo del tipo de producto o elemento del que se hable, se puede hacer referencia a mayor o menor agresividad, mayor o menor peligrosidad para el ser humano, mayor o menor poder de efectividad, duración, etc. En la mayoría de los casos, los productos desinfectantes son químicos y, al contar con sustancias que pueden ser nocivas para el ser humano, deben ser tratados con cuidado y precaución de modo de evitar accidentes. 7

Según el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (Center for Disease Control and Prevention - CDC) de los Estados Unidos, hasta un 80% de todas las infecciones se pueden transmitir con las manos, indirectamente a través de los objetos tocados por una persona infectada. Unido a esto el hecho probado de que las superficies limpias y desinfectadas consiguen reducir en un 99% el número de microorganismos, en tanto las superficies que solo fueron limpiadas los reducen en tan solo un 80%; es muy fácil concluir cuán importante es una desinfección adecuada de las superficies en el propósito de garantizar una disminución real de las tasas de infecciones.

El desinfectante HaloMist es una solución antiséptica de amplio espectro lista para su nebulización. Este producto no necesita de enjuague ni ser retirado una vez nebulizado, dado que está compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno y iones de plata, que libera radicales libres altamente reactivos los cuales atacan de forma inmediata la membrana celular del microrganismo. Esta sinergia debilita la célula y permite que los iones la invadan, y una vez dentro, los iones de plata y el peróxido de hidrógeno destruyen al microorganismo por los siguientes mecanismos de acción: Atacando y rompiendo la membrana celular, uniéndose a las enzimas intracelulares causando su desnaturalización, e inhabilitando a las enzimas para acceder a su ADN y posteriormente destruirlo. Durante el proceso descrito, se crea un ambiente altamente tóxico para los microorganismos anaerobios, completándose así el proceso de desinfección activo. Una vez se concluye el proceso el peróxido de hidrogeno se descompone en agua y oxígeno, logrando un sistema seguro para el medio ambiente.

Adicionalmente el desinfectante HaloMist, es seguro para todo el personal del laboratorio, no es corrosivo, es biodegradable, se puede usar alrededor de computadoras y de productos electrónicos sensibles (como equipos de laboratorio). Es un desinfectante efectivo, eficaz, fiable y llega a lugares que otros productos no pueden llegar dado que su aplicación se realiza mediante el proceso de nebulización empleando el equipo HaloFogger, previniendo la contaminación cruzada e infecciones. Aunado a lo anterior, es un producto estable, no toxico, ni alergénico, que brinda protección a las personas que realizan su manipulación como aquellas que realizan actividades en las áreas que ya han sido desinfectadas.

El equipo HaloFogger (nebulizador) y el HaloMist (desinfectante) fue adquirido en el 2018 a través del contrato de compraventa No.385, surgido mediante proceso de selección abreviada de menor cuantía SAMC 006 de 2018 por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, conforman el sistema de desinfección Halo Disinfection System®, el cual debe ser utilizado en conjunto y sin modificación alguna de sus componentes, para mantener la certificación de efectividad de la desinfección sobre superficies y ambientes para bacterias, hongos y virus, según aprobación y validación de la Agencia Ambiental de los Estados Unidos (EPA por sus siglas en inglés). En ninguna circunstancia el equipo HaloFogger™ se debe poner en marcha con otra sustancia o desinfectante que no sea HaloMist, dado que podría incurrir en el daño del equipo y la no efectividad del proceso de desinfección.

7 https://www.definicionabc.com/general/desinfectante.php

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

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

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

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

De no contar con el suministro del desinfectante HaloMist no se podría realizar los procesos de desinfección necesarios en las áreas del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas , por ende no se garantizaría la eliminación de diversos microorganismos lo que podría generar una contaminación cruzada, y afectaría directamente el desarrollo de todos los análisis y la oportunidad de la emisión de los resultados analíticos de las muestras analizadas, pues al no emplear el desinfectante HaloMist no sería posible realizar una correcta y completa desinfección de las diferentes áreas del Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas lo cual impediría contar con áreas esterilizadas e higiénicas, generando incumplimiento de los objetivos y compromisos misionales de esta entidad tanto a nivel nacional como Internacional.

Por su parte, se hace necesario indicar que, de conformidad con las indicaciones y advertencias del uso del equipo en mención, utilizar un desinfectante diferente no garantiza ninguna eficacia en el proceso, además de que se podrían ocasionar y provocar lesiones graves, exposición y daños ambientales, causando un riesgo grande para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y todo el personal que allí se encuentra.

Adicional a lo descrito en los párrafos anteriores, es importante mencionar que el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas actualmente no cuenta con las existencias suficientes del desinfectante HaloMist, para cumplir con la correcta desinfección y sanitización de las áreas de las instalaciones del laboratorio, lo cual está ocasionando (inconvenientes- retrasos) por favor completar.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas que corresponde a: "*contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario*

con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional".

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

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

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

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

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

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

2.1. OBJETO:

Suministrar el desinfectante HaloMist[8] para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
42281508	Autoclaves o esterilización de vapor
42281521	Sets de esterilización
41104803	Evaporadores para Laboratorio
42281603	Desinfectante o esterilizador de instrumentos

[8] El desinfectante HaloMist es el único producto que se puede utilizar para el funcionamiento del equipo HaloFogger el cual es empleado para los procesos de desinfección por nebulización de las áreas del laboratorio. El desinfectante HaloMist es un producto eficaz dado que actúa sobre un amplio espectro para la eliminación de microorganismos (Bacterias, virus, hongos, esporas y micobacterias). Adicionalmente es un producto estable y seguro para el personal.

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité asesor de contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015	X		Ordenador del Gasto

Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el mismo.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo que haya surgido como producto de la ejecución contractual.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. (No aplica)
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.

11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. (No aplica)
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (No aplica)
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de renta y registro de conflictos de intereses.
21. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Efectuar entregas parciales del desinfectante HaloMist en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en un periodo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por parte del supervisor del contrato. Así como, entregar el desinfectante HaloMist en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración y con las especificaciones técnicas (anexo técnico)
2. Entregar en físico al supervisor del contrato, junto con el suministro del desinfectante HaloMist, los certificados de calidad del mismo, en donde se pueda evidenciar la fecha de vencimiento.
3. Proporcionar los materiales y condiciones necesarias para su transporte y conservación adecuada del objeto contractual, sin costo adicional para el Invima.
4. Entregar el desinfectante HaloMist con fecha de vencimiento igual o mayor a doce (12) meses contados a partir de la fecha de recepción a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
5. Brindar garantía del producto durante doce (12) meses que corresponderá a la fecha de vencimiento del desinfectante entregado en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y recibidos a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
6. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto a la calidad y el uso del desinfectante HaloMist relacionado en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil del desinfectante. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
7. Reponer dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a solicitud realizada vía correo electrónico por parte del supervisor del contrato, el desinfectante HaloMist adquirido, que presente defectos o alteraciones que incidan en su calidad, al momento de su uso o durante la vida útil del mismo; sin que esta situación genere costos adicionales para el Instituto.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.3. DEL CONTRATANTE

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre de 2023, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La entrega del desinfectante HaloMist, adquirido para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se desarrollará en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima ubicado en la Calle 26 No 51-20 Bloque A Piso 2 de la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

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

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

En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "***Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional***"

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que la empresa VADEL S.A.S, fue designado como único y exclusivo Distribuidor del Halo Disinfection System® en Colombia. El Halo Disinfection System® está compuesto de los siguientes productos: HaloFogger®+ HaloMist™+ Accesorios y para su comprobación, se cuenta con carta de autorización emitida el 1 de noviembre de 2022 y la cual cuenta con fecha de validez hasta el 31 de diciembre de 2024, la cual hace parte integral del presente documento.

Siendo lo anterior así, resulta favorable para la Entidad llevar a cabo la celebración de un contrato que suministre el desinfectante HaloMist[9], el cual es indispensable para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima con la empresa VADEL S.A.S., teniendo en cuenta que es el único y exclusivo distribuidor en Colombia para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima.

[9] El desinfectante HaloMist es el único producto que se puede utilizar para el funcionamiento del equipo HaloFogger el cual es empleado para los procesos de desinfección por nebulización de las áreas del laboratorio. El desinfectante HaloMist es un producto eficaz dado que actúa sobre un amplio espectro para la eliminación de microorganismos (Bacterias, virus, hongos, esporas y micobacterias). Adicionalmente es un producto estable y seguro para el personal.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS M/CTE ($19.562.400,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el instituto con fecha de 31 de enero de 2023 solicitó cotización mediante correo electrónico al proveedor VADEL S.A.S, es de aclarar que esta cotización fue actualizada por parte del proveedor en el mes de mayo de 2023; teniendo en cuenta que es el único y exclusivo distribuidor en Colombia del sistema de desinfección Halo que se compone de los siguientes productos: HaloFogger®+ HaloMist™ + Accesorios, según carta de autorización emitida el día 1 de noviembre de 2022 y la cual cuenta con fecha de validez hasta el 31 de diciembre de 2024, obteniéndose la siguiente información:

Ítem	Descripción del Producto	Presentación	Cantidad	Valor Unitario Cotización 2023 SIN IVA	Valor Unitario Cotización 2022 INCLUIDO IVA	Valor Total Incluido IVA
1	**Desinfectante HaloMist.** Desinfectante de amplio espectro y grado hospitalario que se presenta listo para el uso. Con estabilidad de dos años. Libre de Cloro y ácido paracético ($C_2H_4O_3$). Ha sido concebido para ser utilizado en superficies duras no porosas previamente limpias. Compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno e iones de plata su fórmula patentada es	Garrafa de un Galón (3.8L)	26	$ 752.400	$ 752.400	$ 19.562.400

	altamente eficaz, estable y tiene múltiples mecanismos de acción. Fecha de vencimiento igual o mayor a doce (12) meses					

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entregue el desinfectante HaloMist a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario bien/medio de cultivo y el valor de IVA.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.

NOTA 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	VER ANEXO
Valor del CDP	**$19.562.400**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	7-5-53
Nombre de la actividad	**7-5-53:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS M/Cte. ($19.562.400,00).**

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

<table>
<tr><th>Requisitos de capacidad jurídica</th><th>Requisitos de idoneidad</th><th>Requisitos de experiencia</th></tr>
<tr>
<td>1. Hoja de vida de la función pública para personas jurídicas.
2. Certificado de existencia y representación legal, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de la presentación de la propuesta, y en el cual se evidencie que su objeto social corresponde al objeto del presente proceso.
3. Propuesta de servicios dirigida al Invima.
4. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica.
5. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica en caso de ser hombre.
6. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales.
7. Copia del Registro Único Tributario actualizado
8. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de renta y registro de conflictos de intereses.</td>
<td>Carta de exclusividad.</td>
<td>Para el presente proceso, el contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado que equivale a 18 SMMLV, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales y/o acreditar dicha experiencia a través del Registro Único de Proponentes.

En caso de acreditar la experiencia mediante el Registro Único de Proponentes, los códigos clasificadores sobre los que se tenga en cuenta el consecutivo de verificación de experiencia, hasta tercer nivel y como mínimo uno de los siguientes clasificadores:
<table>
<tr><th colspan="2">Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas</th></tr>
<tr><th>Código</th><th>Descripción</th></tr>
<tr><td>42281508</td><td>Autoclaves o esterilización de vapor</td></tr>
<tr><td>42281521</td><td>Set de esterilización</td></tr>
<tr><td>41104803</td><td>evaporadores para Laboratorio</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

9. Certificación cuenta Bancaria actualizada. 10. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica con una vigencia no mayor a treinta (30) días. 11. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 12. Formato de compromiso de confidencialidad de la información.		42281603	Desinfectante o esterilizador de instrumentos

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

La siguiente matriz se realiza siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación –Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Suministrar el desinfectante HaloMist para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**($19.562.400,00)**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La entrega del desinfectante HaloMist, adquirido para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se desarrollará en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima ubicado en la Calle 26 No 51-20 Bloque A Piso 2 de la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO

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

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

			IMPACTO				
	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$195.624	$978.120	$2.934.360	$5.868.720	$6.064.344
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (especificaciones técnicas, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad. Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con e cronograma establecido
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos.	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección, contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerd con l ejecución de contrato y l presentación de documentos e informes.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable.	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías proceder de acuerdo con la norma vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con e cronograma establecido
4	General	Externo	Ejecución	Operativo	Posibilidad de que se presenten defectos en el desinfectante Halomist suministrado durante el uso o manipulación de este en la ejecución del contrato.	Retraso y afectación de la ejecución contractual. Incumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción del desinfectante, debe verificar el estado físico y la fecha de vencimiento de los productos al momento de recibirlo. En caso de identificar defectos en el producto o incumplimiento en la fecha de vencimiento, se realizará el requerimiento al contratista para que allegue el producto en las condiciones adecuadas, en caso de no dar respuesta al requerimiento, se informará al grupo de gestión contractual para iniciar los trámites correspondientes conforme la normatividad vigente.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Durante la entrega de los productos.	Finalizada la recepción de los consumibles y reactivos.	Revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración y revisando la fecha de vencimiento del producto entregado.	Durante cad entrega programada del desinfectante .

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega del desinfectante con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción del producto, debe verificar que estos cumplan con las características/especificaciones técnicas requeridas en el contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Hasta el final de la ejecución del contrato.	Verificando que los productos cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en las especificaciones técnicas requeridas.	Durante cada entrega programada del producto
6	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de Incumplimiento en la entrega del desinfectante Halomist ocasionado por demoras injustificadas del contratista que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad Retraso y afectación de la ejecución contractual. *Posibilidad de incumplimiento de contrato. *Posibles sanciones	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Se deberá comunicar la situación al grupo de gestión contractual para determinar el procedimiento a seguir de acuerdo con la normativa vigente.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato grupo de gestión contractual.	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios y el cronograma adecuado para las entregas.	Permanentemente
7	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Incumplimiento en la entrega del desinfectante Halomist ocasionado por situaciones de fuerza mayor y/o fortuitos que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratante y Contratista	Realizar una reprogramación para las entregas del desinfectante dentro del plazo de ejecución del contrato, en caso de que no sea posible realizar la entrega del producto dentro del plazo de ejecución del contrato informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo un adecuado canal comunicación con el contratista para la programación de las entregas del producto.	Permanentemente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	General	Interno	Ejecución	Operacional	Probabilidad de incumplimiento por parte del contratista en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato, el supervisor del contrato solicitará al contratista soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato para cada trámite de pago.	Permanentemente
9	General	Interno	Ejecución	Operacional - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la supervisión del contrato generando posibles sanciones al supervisor.	Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del contracto, demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Supervisor designado	Desarrollar la supervisión acogiendo la normativa vigente aplicable y de conformidad con el manual de supervisión e interventoria de la entidad, la supervisión involucra el seguimiento administrativo, financiero, contable y jurídico.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	SI	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Verificando que el contrato se ejecute en cumplimiento de las condiciones pactadas	De manera permanente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
10	General	Externo	Ejecución	Operativo	Probabilidad de entrega incompleta del desinfectante HaloMist por parte del contratista.	* Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. * Posibles sanciones.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Contratista	El supervisor del contrato revisará que el desinfectante Halomist sea recibido conforme las especificaciones técnicas solicitadas. y la entrega se realice dentro del plazo establecido en la ejecución del contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo bajo	si	* Supervisor del contrato y contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta liquidación del contrato	Durante la entrega del desinfectante Halomist asegurando que se cumplan las condiciones y dentro del plazo establecido.	Durante cada entrega programada.
11	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
12	General	Interno	Ejecución	Operativo y regulatorio	Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.	Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, falta de paz y salvo por las partes.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	improbable (2)	menor (2)	4	Riesgo Bajo	NO	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.	Durante l liquidación d contrato.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución y doce (12) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato*

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

El *"Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación"*, versión M-MACPC 14, publicado por Colombia Compra Eficiente, establece: "*(...) Las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado (...)*". (página 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

Por lo anterior y de acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitido por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la Suscripción del presente contrato de suministro.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1., del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo.

ASPECTOS GENERALES

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto nacional, este tipo de venta de desinfectantes son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos productos químicos. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
42281508	Autoclaves o esterilización de vapor
42281521	Sets de esterilización
41104803	Evaporadores para Laboratorio
42281603	Desinfectante o esterilizador de instrumentos

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

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

i. <u>Productos incluidos en el sector</u>

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

ii. <u>Entidades, Gremios y asociaciones que participan en el sector</u>

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM

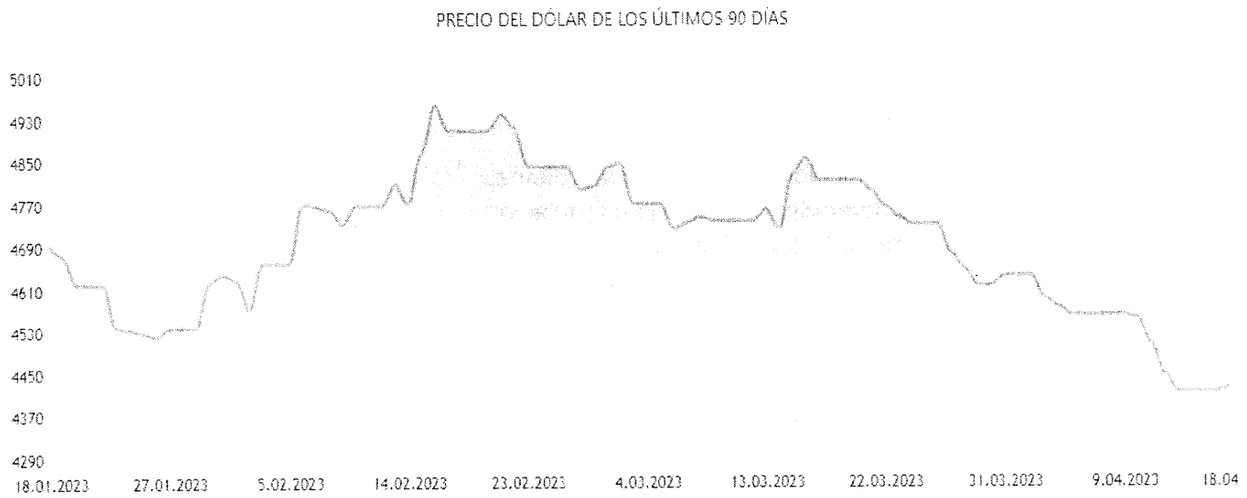
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM
- Organización Internacional de Metrología Legal – OIML
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Laboratorios de calibración y de referencia
- Red Colombiana de Metrología

iii. <u>Variables económicas que afectan el sector</u>

❖ TASA DE CAMBIO:

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables relevantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados. Teniendo en cuenta que los pagos a los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa americana[10].

Figura 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2023



❖ SALARIO MINIMO:

El incremento del salario mínimo para el año 2023 fue del 16% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional, incremento que afecta directamente en los costos de las empresas, en tal sentido esta variación se trasladará como mayor valor del costo de los productos que se comercialicen, así las cosas, las empresas que requieren la adquisición de productos deberán destinar más recursos para satisfacer la necesidad, el presente proceso de estudio ser podría ver afectado por esta variable dado que se encuentra directamente relacionado con la adquisición de un consumible como es el desinfectante Halomist, toda vez que las empresas con alcance para la compra de estos productos, debe garantizar que el personal cuente con la experiencia en este tipo de sustancias.

[10] https://www.dolar-colombia.com/grafica

❖ LA INFLACIÓN:

El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane) [11] indica en que en diciembre de 2022 la variación mensual del IPC fue 1.26%, y la anual 13.12%, afectando los precios de los productos. Así mismo, en el mes de abril de 2023 la variación anual del IPC fue 12,82%, es decir, 3,59 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 9,23%; la variación año corrido en el mes de abril de 2023 fue de 5,38% que es 0,28 puntos porcentuales menos que para el año 2022; la variación mensual se registró en 0,78% lo que corresponde a 0,47 puntos porcentuales por debajo que la variación mensual para el año 2022.

(IPC) Indice de Precios al Consumidor

IPC	Abril					
	Variación Mensual		Variación Año corrido		Variación Anual	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
IPC total	0,78	1,25	5,38	5,66	12,82	9,23

(IPC) Indice de Precios del Consumidor
Variación mensual, año corrido y anual – Total Nacional 2022-2023 (Abril)[12]

❖ GASTO PÚBLICO:

La variable de gasto público, específicamente en lo que respecta en el suministro del desinfectante Halomist, se considera relevante para este análisis ya que el Invima es una entidad pública de orden nacional y que solo si se disponen de los recursos se podría adelantar el presente estudio de contratación, en tal sentido, el presupuesto General de la Nación es un factor determinante ya que en este se indican las inversiones públicas que se pretenden realizar por parte del Gobierno durante la vigencia 2023, según el Ministerio de Hacienda el valor a invertir correspondería $405.629.300.000.000 del cual se dispuso como presupuesto de inversión para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA año 2023 $ 100.000.000.000. De esto recursos asignados $87.986.369.529 corresponden a Inspección, Vigilancia y Control siendo esta actividad la función principal de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el marco de la vigilancia de los productos (alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos) competencia del Instituto.

[11] https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/ipc/cp_ipc_nov22.pdf
[12] https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc/ipc-informacion-tecnica

		SECCIÓN: 1912		
		INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
A. PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO			**146.612.230.000**	**146.612.230.000**
B. PRESUPUESTO DE SERVICIO DE LA DEUDA PÚBLICA			**2.131.110.013**	**2.131.110.013**
C. PRESUPUESTO DE INVERSIÓN			**100.000.000.000**	**100.000.000.000**
1903		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	87.986.369.529	87.986.369.529
	0300	INTERSUBSECTORIAL SALUD	87.986.369.529	87.986.369.529
1999		FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN Y DIRECCIÓN DEL SECTOR SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	12.013.630.471	12.013.630.471
	0300	INTERSUBSECTORIAL SALUD	12.013.630.471	12.013.630.471
TOTAL PRESUPUESTO SECCIÓN			**248.743.340.013**	**248.743.340.013**

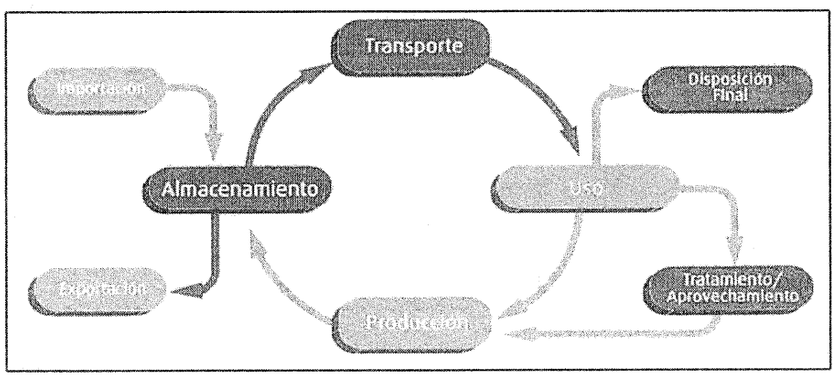
Fuente: Ley 2276 de 29 de Noviembre de 2022

Dado lo anterior, la asignación de recursos para la vigencia 2023 a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, le permite realizar el presente estudio en aras de satisfacer las necesidades y así contribuir con el cumplimiento de la metas y misión del Instituto.

iv. Cadena de producción y distribución

El desinfectante Halomist es fabricado en Estados Unidos y su distribución en nuestro país se realiza a través de la importación de este producto por la empresa que ostenta la exclusividad en Colombia. De otra parte, el sector maneja la distribución con base den inventarios locales, para lo cual las comercializadoras consolidan la demanda para gestionar las importaciones y posterior distribución local. Dicha distribución, debe hacerse según lo pactado con la Entidad contratante. A continuación, ampliamos la información:

Figura 1. Etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas[13]



[13]https://www.minambiente.gov.co/images/AsuntosambientalesySectorialyUrbana/pdf/sustancias_qu%C3%ADmicas_y_residuos_peligrosos/Perfil_Nacional_de_Sustancias_Quimicas_en_Colombia_2012.pdf

El Suministro del desinfectante HaloMist, se realiza por la empresa VADEL S.A.S, quien fue designado como único y exclusivo Distribuidor del Halo Disinfection System® en Colombia.

9.3.2. TÉCNICO

El desinfectante HaloMist es una solución antiséptica de amplio espectro lista para su nebulización. Este producto no necesita de enjuague ni ser retirado una vez nebulizado, dado que está compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno y iones de plata, que libera radicales libres altamente reactivos los cuales atacan de forma inmediata la membrana celular del microrganismo. Esta sinergia debilita la célula y permite que los iones la invadan, y una vez dentro, los iones de plata y el peróxido de hidrógeno destruyen al microorganismo por los siguientes mecanismos de acción: Atacando y rompiendo la membrana celular, uniéndose a las enzimas intracelulares causando su desnaturalización, e inhabilitando a las enzimas para acceder a su ADN y posteriormente destruirlo. Durante el proceso descrito, se crea un ambiente altamente tóxico para los microorganismos anaerobios, completándose así el proceso de desinfección activo. Una vez se concluye el proceso el peróxido de hidrogeno se descompone en agua y oxígeno, logrando un sistema seguro para el medio ambiente.



Este desinfectante de amplio espectro junto a la solución de vaporización HaloFogger pueden ser utilizados para la desinfección de superficies en los centros hospitalarios, tales como hospitales, clínicas, oficinas, internación a largo plazo, hospitales de rehabilitación, ambulancias y laboratorios, así como para la prevención de infecciones en espacios como escuelas, universidades, clubes de salud, fábricas o cualquier otro espacio donde los patógenos necesitan ser controlados.

Adicionalmente el desinfectante HaloMist, es seguro para todo el personal del laboratorio, no es corrosivo, es biodegradable, se puede usar alrededor de computadoras y de productos electrónicos sensibles (como equipos de laboratorio). Es un desinfectante efectivo, eficaz, fiable y llega a lugares que otros productos no pueden llegar dado que su aplicación se realiza mediante el proceso de nebulización empleando el equipo HaloFogger, previniendo la contaminación cruzada e infecciones. Aunado a lo anterior, es un producto estable, no toxico, ni alergénico, que brinda protección a las personas que realizan su manipulación como aquellas que realizan actividades en las áreas que ya han sido desinfectadas.

Existen muchos tipos de desinfectantes químicos disponibles en el mercado. Pueden o no necesitar enjuague antes de iniciar el proceso, dependiendo del tipo utilizado y de su concentración. Todos deben estar aprobados para uso en establecimientos y deben prepararse y aplicarse según las indicaciones del fabricante.

Otros agentes desinfectantes incluyen ozono, luz ultravioleta y agua caliente. El ozono es un gas oxidante inestable que debe producirse en el mismo lugar donde será aplicado. Su costo es relativamente alto. Es un desinfectante más agresivo que el cloro y exige control más cuidadoso para prevenir que descargue niveles excesivos de gas tóxico. El ozono, tanto como el cloro, desaparece cuando entra en contacto con materiales orgánicos. Puede inyectarse en los sistemas de agua, como una alternativa al gas de cloro.

Algunas veces, se usa la irradiación ultravioleta (UV) para tratamiento de agua, aire o superficies expuestas a lámparas generadoras de UV. La luz ultravioleta no penetra en líquidos turbios o debajo de superficies de películas o sólidos. No tiene ninguna actividad residual y no puede aplicarse o bombearse hacia el interior del equipo, como la mayoría de los desinfectantes.

Las ventajas de HaloMist sobre otros desinfectantes:

- ✓ Registrado por la EPA (EPA No. 84526-6)
- ✓ Seguro - se descompone en agua, oxígeno y complejos de plata no tóxicos
- ✓ Sencillo - fórmula sin necesidad de enjuagar o limpiar con un trapo
- ✓ Elimina el 99,9999% de las esporas de C. diff cuando es vaporizado
- ✓ Mata al 99.99% de los virus, bacterias y hongos
- ✓ Sin olor y sin color
- ✓ Se puede rociar o nebulizar
- ✓ No se conoce ninguna resistencia bacteriana
- ✓ Sin productos secundarios tóxicos

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, y más específicamente del Grupo de Laboratorio Microbiológico de Alimentos y Bebidas, es necesario contar con los equipos y suministros aptos y suficientes para el cumplimiento de sus objetivos, así como el cumplimiento del Plan Operativo Anual, demás compromisos y regulaciones asociadas. Lo anterior incluye la desinfección de las áreas que conforman el laboratorio, así como las intervenciones metrológicas del equipo HaloFogger (nebulizador) con el fin de obtener resultados confiables.

El elaborador debe poseer un programa de limpieza y desinfección escrito, que especifique las áreas que deben limpiarse, los métodos de limpieza, la persona responsable y la frecuencia de la actividad. El documento debe indicar los procedimientos necesarios durante el procesamiento (por ejemplo, la remoción de residuos en intervalos entre los turnos).

Los programas de limpieza y desinfección deben garantizar la higiene adecuada de todo el establecimiento, así como del propio equipo usado para limpieza y desinfección, y como supervisarse de forma continua y eficaz para verificar su adecuación y eficiencia. Deben ser documentados especificando:

- Áreas, partes del equipo y utensilios que deben limpiarse y desinfectarse;
- Responsable para las tareas específicas;
- Método y frecuencia de limpieza; y desinfección
- Organización de la supervisión.

Adicionalmente, la norma ISO 17025: 2017, solicita el aseguramiento de la calidad de cada uno de los ensayos que realiza el laboratorio, la desinfección de las áreas incide directamente en este aseguramiento dado que evita la contaminación cruzada en los ensayos microbiológicos, evitando

falsos positivos o negativos en los análisis realizados, dado que es un evento pre analítico de alto impacto que se realiza para evitar la contaminación.

En el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima y para cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), es indispensable que se cuente con el suministro del desinfectante HaloMist requeridos para realizar la correcta desinfección y sanitización de las áreas asépticas (cuartos de siembra y exclusa), áreas de repiques y análisis especializados, áreas de biología molecular y área transitoria de almacenamiento de residuos, garantizando la buena ejecución de las actividades realizadas y en conformidad con lo establecido en la norma ISO 17025: 2017[14] en los numerales 4.4.1c y 5.3.5., los cuales refieren "*el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos" y "se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza de los laboratorios".*

i. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad generales de un desinfectante pueden incluir los siguientes aspectos:

Efectividad antimicrobiana: Un desinfectante de calidad debe ser eficaz para eliminar o reducir significativamente la carga microbiana en las superficies tratadas. Debe demostrar una actividad antimicrobiana comprobada contra una amplia gama de microorganismos, incluyendo bacterias, virus, hongos y esporas.

Amplio espectro de acción: Es deseable que un desinfectante tenga un espectro de acción amplio, lo que significa que puede abordar diferentes tipos de microorganismos y no se limite a una sola clase o especie.

Tiempo de contacto adecuado: El desinfectante debe requerir un tiempo de contacto específico con la superficie para lograr una desinfección efectiva. Este tiempo puede variar según el producto y el microorganismo objetivo. Es importante seguir las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.

Compatibilidad con diferentes superficies: Un buen desinfectante debe ser compatible con una amplia variedad de superficies y materiales comunes en entornos de aplicación. Debe ser efectivo sin dañar o deteriorar las superficies tratadas.

Estabilidad: El desinfectante debe tener una vida útil adecuada y ser estable durante su almacenamiento. No debe degradarse rápidamente ni perder su eficacia con el tiempo.

Seguridad: Un desinfectante de calidad debe ser seguro de usar siguiendo las precauciones y las instrucciones proporcionadas. Debe cumplir con las regulaciones y estándares de seguridad pertinentes.

No toxicidad: El desinfectante debe ser seguro para su uso en los entornos y las aplicaciones previstas. No debe presentar un riesgo significativo para la salud de las personas que lo aplican o para los ocupantes del entorno tratado.

[14] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. *el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos" y "se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza de los laboratorios"*

Ausencia de residuos tóxicos: Después de la aplicación, el desinfectante debe dejar pocos o ningún residuo químico tóxico en las superficies tratadas. Esto es especialmente importante en entornos sensibles, como la industria alimentaria o los entornos de atención médica.

ii. Condiciones especiales para la entrega

El proveedor debe garantizar la entrega del desinfectante en el momento que lo requiera el cliente, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por el supervisor del contrato. Por lo tanto, se debe entregar el producto en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas establecidas por la Entidad o empresa contratante.

iii. Tiempos de entrega

En el sector, se programan entregas parciales del desinfectante establecidas por la Entidad o empresa contratante, en un periodo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendarios después de requerido el producto.

9.4. REGULATORIO

A continuación, se relaciona una lista de legislación colombiana relevante que puede aplicarse a la compra de productos desinfectantes en Colombia:

Decreto 3075 de 1997: Establece las normas sanitarias para la manipulación de alimentos y bebidas, incluyendo requisitos de higiene y desinfección en establecimientos de alimentos.

Resolución 2674 de 2013: Reglamenta el Registro Sanitario de Productos Químicos, en la cual se incluyen los desinfectantes. Establece los requisitos y procedimientos para la obtención del registro sanitario de productos desinfectantes.

Resolución 5532 de 2015: Establece los requisitos y condiciones sanitarias para la fabricación, importación, exportación, comercialización y uso de productos químicos para uso en el hogar y en la industria, incluyendo desinfectantes.

Resolución 1180 de 2018: Establece los requisitos sanitarios para la importación, exportación y comercialización de productos cosméticos, incluyendo los desinfectantes de manos y otros productos desinfectantes cosméticos.

Resolución 3320 de 2018: Reglamenta el uso de desinfectantes en establecimientos de salud y define los requisitos de calidad, almacenamiento y aplicación de los productos desinfectantes utilizados en dichos establecimientos.

Resolución 5405 de 2018: Establece los requisitos sanitarios para la fabricación, importación, exportación y comercialización de productos de aseo, limpieza y desinfección, incluyendo los desinfectantes.

A. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para los bienes y servicios del presente objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes, ya que, se tiene que la empresa **VADEL S.A.S.**, quien tiene la representación exclusiva de HALOSIL INTERNATIONAL en Colombia para ventas y servicios de la línea de productos HaloMist, tal como consta en la certificación de exclusividad emitida el 01 de noviembre de 2022, y la cual tiene vigencia hasta el día 31 de diciembre de 2024.

Por lo tanto, para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, el instituto con fecha de 31 de enero de 2023 solicitó cotización mediante correo electrónico al proveedor VADEL S.A.S, es de aclarar que esta cotización fue actualizada por parte del proveedor en el mes de mayo de 2023; teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado para vender los productos en todo el territorio de la República de Colombia, información que se presenta a continuación:

Ítem	Descripción del Producto	Presentación	Cantidad	Valor Unitario Cotización 2023 SIN IVA	Valor Unitario Cotización 2022 INCLUIDO IVA	Valor Total Incluido IVA
1	**Desinfectante HaloMist.** Desinfectante de amplio espectro y grado hospitalario que se presenta listo para el uso. Con estabilidad de dos años. Libre de Cloro y ácido paracético ($C_2H_4O_3$). Ha sido concebido para ser utilizado en superficies duras no porosas previamente limpias. Compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno e iones de plata su fórmula patentada es altamente eficaz, estable y tiene múltiples mecanismos de acción. Fecha de vencimiento igual o mayor a doce (12) meses.	Garrafa de un Galón (3.8L)	26	$ 752.400	$ 752.400	$ 19.562.400
					VALOR TOTAL	**$ 19.562.400**

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado al recibir la cotización allegada por parte de **VADEL S.A.S.**, el presupuesto oficial estimado para el presente proceso es la suma de El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS M/CTE ($19.562.400,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

9.1. ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra o servicio, por lo tanto, y una vez realizada esta revisión, a continuación, se relacionan los contratos de compra del desinfectante HaloMist suscritos anteriormente por la Entidad:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
628 de 2021	Suministrar el desinfectante HaloMist para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Contratación directa (con oferta)	22 días	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entreguen los desinfectantes HaloMist a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: **NOTA 1:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique). **NOTA 2:** Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses adicionales.	**$12.840.000**	**VADEL S.A.S.**

Complementario a lo anterior, se consultaron procesos contractuales similares realizados anteriormente por otras entidades, también regidas por la Ley 80 de 1993. Al analizar la información recolectada en SECOP II, se observa que no es posible encontrar objetos idénticos ni cuantías similares, por cuanto los mismos difieren en función de los requerimientos particulares relacionados con la misión de las diferentes Entidades, para lo cual se tomó la siguiente información de la página web de Colombia Compra Eficiente:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
MC-254-2022-HOMIL	SUMINISTRO DE ESPUMA Y/O LIQUIDO DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Mínima Cuantía	2 meses	El Hospital Militar Central aplicará pagos parciales que se cancelarán dentro de los Sesenta (60) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes y/o servicios objeto del contrato, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos: 1. Factura electrónica validada por la DIAN, de acuerdo con la Resolución No 000042 del 5 de mayo de 2020 y que contenga lo estipulado en el artículo 617, y artículo 64	EL CONTRATISTA, se obliga a ejecutar el objeto del presente contrato, de acuerdo con las especificaciones técnicas, cantidades y presupuesto requerido en el pliego de condiciones establecido por el HOSPITAL al CONTRATISTA, la descripción, características y especificaciones de los precios unitarios ofertados por EL CONTRATISTA y aprobados por El HOSPITAL.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más	**$20.000.000**	**HB SUPPLIER S.A.**

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				Ley 788 de 2002 del Estatuto Tributario				
BYS-213-0867-2022	CONTRATAR EL SUMINISTRO DE JABONES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES PARA LA ESE CARMEN EMILIA OSPINA.	Contratación Directa con Oferta	50 días	LA ESE CARMEN EMILIA OSPINA cancelará el valor del contrato mediante actas parciales conforme a la factura presentada dentro de los 45 días siguientes a la presentación de la misma.	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican.	Cumplimiento del contrato: 10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Pago de Salarios:10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más.	**$ 20.000.000**	**INNOVAMEDIC S.A.S.**
092-00-A-COFAC-DILOS-2020	Adquisición de equipo portátil y solución halomist para desinfección de las aeronaves de la Fuerza Aérea Colombiana que cumplen misiones de evacuación y traslado aeromédico.	Contratación directa (con ofertas).	6 meses	Se efectuará un pago total, dentro de los 45 días después de radicada la factura correspondiente; se tramitan los pagos con los documentos tales como factura, acta de recibo a satisfacción parcial y/o total, certificación de pagos de aportes parafiscales y demás trámites administrativos a que haya lugar. Normas	De conformidad con el M-DVRHPC-04 de Colombia Compra, la ley no exige establecer requisitos habilitantes en la modalidad de selección de contratación directa, pues la entidad estatal escoge directamente a la persona natural o jurídica que debe ejecutar el objeto del proceso de contratación. Lo anterior sin perjuicio	**Cumplimiento del contrato:** 50% desde la firma del contrato hasta la liquidación **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 50% desde la firma del contrato y hasta por un (1) año más contado a partir del recibo a satisfacción.	**$87.349.000**	**VADEL SAS**

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				que lo modifiquen o adiciones o aclaren.	del deber de la entidad estatal revisar la idoneidad del contratista. No obstante, el proponente debe acreditar experiencia con la certificación vigente como único distribuidor autorizado en Colombia por HALOSIL INTERNACIONAL, para vender y distribuir los productos que conforman el sistema de desinfección HALO. Dicha certificación deberá ser anexada.			

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de compra del desinfectante HaloMist para el Grupo de Laboratorio Microbiológico de Alimentos y Bebidas es a través de la Contratación Directa.

- Teniendo en cuenta que la representación local de la compañía Halosil International es exclusiva de un solo proveedor, se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.

- De acuerdo con los procesos históricos del Invima y en varios de otras entidades, no se hace referencia a requisitos de experiencia o técnicos mínimos habilitantes.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados oscila entre 3 y 8 meses. La forma de pago más frecuente es mediante pagos parciales|, cada una por el valor de los insumos recibidos, La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de la cotiz0ación recibida.

- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:

  - Cumplimiento del Contrato: 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y cuatro meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
  - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución entre doce (12) y veinticuatro (24) meses adicionales.
  - Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:

  - Cumplimiento del contrato: del 20% al 50% desde la firma del contrato hasta la liquidación.
  - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 50% desde la firma del contrato y hasta por un (1) año más contado a partir del recibo a satisfacción.

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Jenny Carolina Fonseca Fonseca Paola Andrea Rodas	**Revisó:** Santiago Restrepo Orjuela Abogado Martha Clarena Ovalle Torres Contratista GGC - Análisis del Sector	Katherine Johanna Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Ligia Alexandra Otero Castro Marilina Castellanos Villamizar	**Aprobó:** Adriana del Pilar Botía Rodríguez Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-070-23: suministrar el desinfectante HaloMist para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP- PJ-T5054-A195

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima | Te Acompaña

ANEXO TÉCNICO

OBJETO: Suministrar el desinfectante HaloMist[1] para la desinfección de las áreas del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para el desarrollo del objeto contractual realizado por los Laboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, se requiere de:

Ítem	Descripción del Producto	PRESENTACIÓN	Cantidad	CÓDIGO UNSPSC
1	Desinfectante HaloMist. Desinfectante de amplio espectro y grado hospitalario que se presenta listo para el uso. Con estabilidad de dos años. Libre de Cloro y ácido paracético (C2H4O3). Ha sido concebido para ser utilizado en superficies duras no porosas previamente limpias. Compuesto por una combinación sinérgica de peróxido de hidrógeno e iones de plata su fórmula patentada es altamente eficaz, estable y tiene múltiples mecanismos de acción. Fecha de vencimiento igual o mayor a doce (12) meses	Garrafa de un Galón (3.8L)	26	42281508 42281521 41104803

[1] El desinfectante HaloMist es el único producto que se puede utilizar para el funcionamiento del equipo HaloFogger el cual es empleado para los procesos de desinfección por nebulización de las áreas del laboratorio. El desinfectante HaloMist es un producto eficaz dado que actúa sobre un amplio espectro para la eliminación de microorganismos (Bacterias, virus, hongos, esporas y micobacterias). Adicionalmente es un producto estable y seguro para el personal.

Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL		
	Código: GAD-GCT-FM25	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

1200 – 070 - 23

PARA:	Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2023-07-11

TIPO DE CDP — INICIAL: X — ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS M/CTE ($19.562.400,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**, Para respaldar la contratación de **SUMINISTRAR EL DESINFECTANTE HALOMIST PARA LA DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS DEL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	100,0	Propios	20	$ 19.562.400,00
		TOTAL :	100			$ 19.562.400,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

S.98823
CDP.97023

Atentamente,

NOMBRE	**Lynda Patricia Prieto Navarrera**
Cargo	Jefe de Oficina (E)
Dependencia	Oficcina de Laboratorios y Control de Calidad

NOMBRE	**MARIELA PARDO CORREDOR**
	Secretaria General

17 JUL 2023
9:30

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante

Usuario Solicitante: MHlcasagua - LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZMHlcasagua

Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema: 17/07/2023 12:00:00 a. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	97023	**Fecha Registro:**	2023-07-17	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	19.562.400,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	19.562.400,00	**Saldo x Comprometer:**	19.562.400,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	98823	**Fecha Registro:**	2023-07-17	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
					Total:	19.562.400,00	0,00	19.562.400,00	19.562.400,00	0,00

Objeto:	TK 5054 - RESPALDAR LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRAR DESINFECTANTE HALOMIST PARA LA DESINFECCIÓN DE LAS AREAS DEL GRUPO DE LABORATORIOS DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA

Firma Responsable

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código: GAD-GCT-FM23		Versión: 01		Fecha de Emisión: 2022-02-01

CERTIFICACIÓN No.699

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
SUMINISTRAR EL DESINFECTANTE HALOMIST PARA LA DESINFECCIÓN DE LAS ÁREAS DEL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID444	Contratación Directa	19.562.400,00	19.562.400,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2023

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 05 días del mes de julio de 2023

Adriana del Pilar Botía Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte NRS