ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: JULIO 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.*

[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

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.
(…)
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 con 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]

De la misma forma, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan sus funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de laboratorios y control de calidad, otras especificas a cada uno de los grupos de laboratorio y que para efectos de la presente necesidad se destacan:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(…)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el ***Invima****, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.*

[3] Artículo 4, ibídem

4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las direcciones misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de referencia.
(...)
9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

Para el desarrollo de las anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2023 se contempla la ejecución de la metodología denominada "Conteo de partículas por obstrucción de luz" la cual consiste en el bloqueo de luz/la extinción de luz en un detector de fotodiodos inducido por partículas que pasan por una celda de flujo iluminada por un rayo láser. El grado de obstrucción se convierte a pulsos electrónicos, a partir de los cuales se puede calcular el diámetro circular equivalente de las partículas mediante una curva de calibración generada con esferas estándar de poliestireno.

La metodología mencionada, es usada en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las farmacopeas de referencia. La farmacopea norteamericana -USP-armonizada con la Farmacopea Europea -EP- y con la Farmacopea Japonesa -JP-; especifican que, para dar cumplimiento a la prueba en soluciones para infusión parenteral o soluciones para inyección suministradas en envases con un contenido nominal de más de 100 mL, el número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas no excede de 25 partículas iguales o mayores de 10 um por mL y no excede de 3 partículas iguales o mayores de 25 um por mL y, para soluciones para infusión parenteral o soluciones para inyección suministradas en envases con un contenido nominal de menos de 100 mL, el número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas no excede de 600 partículas iguales o mayores de 10 pm por envase y no excede de 600 partículas iguales o mayores de 25 um por envase.

Para dar cumplimiento a lo anterior se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico.

El Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT- cuenta con un único equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION adquirido bajo el contrato 224 de 2006 y que debe ser intervenido metrológicamente de manera anual de acuerdo con el plan metrológico vigente del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT-.

Estas intervenciones Metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación/calibración) extienden la vida útil del equipo optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas. Las mismas son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de los mismos; así como para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos de análisis de muestras específicas del área o generar resultados analíticos no confiables.

Adicionalmente el servicio de soporte técnico, remoto o presencial asegura la atención inmediata para el equipo ante eventuales fallas en operatividad y funcionamiento. Con este servicio, el proveedor presta un servicio especializado y soporte telefónico para diagnosticar y si es posible por este medio, brindar las directrices para solucionar el inconveniente; si la operatividad y correcto funcionamiento continúa comprometido se agendará una visita al laboratorio para poder gestionar y remediar la situación.

Es de aclarar que el servicio de intervenciones metrológicas sólo puede ser desarrollado por la empresa American Farmagrup S.A.S., según carta de distribuidor exclusivo expedida en septiembre 19 de 2022 y con vigencias de dos (2) años a partir de la expedición. En ella se indica: "*...MGN INTERNATIONAL INC está autorizado por RION CO LTD para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro* ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *ubicado en la calle 21 # 43 – 74 en la ciudad de Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por* ***American Farmagrup*** *contando con todo el soporte de MNG y RION cuando este sea necesario".*

El no utilizar consumibles originales perjudica el desempeño de los equipos, ya que los de la marca en cuestión son los que garantizan las especificaciones técnicas exactas requeridas para los equipos RION. Del mismo modo, la no contratación de este servicio arriesga la entrega oportuna de resultados y la confiabilidad de los mismos, afectando el cumplimiento a los compromisos nacionales e internacionales; la capacidad analítica y oportunidad de respuesta en la emisión de resultados y el cumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017. que especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios. Este documento, que sustituye a la versión de 2005, se ha desarrollado con el objetivo de promover la confianza en la operación de los laboratorios.

En síntesis, se hace necesaria la presente contratación fundamentada en que: desde el año 2008, el Invima viene contratando los servicios de mantenimiento y verificación requeridos para el desarrollo de la prueba de conteo de partículas por obstrucción de luz, para garantizar la calidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías –LFQPFOT- y por ende proteger la salud de los consumidores.

En este sentido, se requiere que el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- disponga y tenga en su equipamiento instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con las funciones de vigilancia y control de medicamentos. Adicional a lo anterior, es preciso indicar que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- y en proceso de precalificación por la Organización Mundial de la Salud – OMS; por lo cual es indispensable, que los equipos. instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, en tanto, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, empleando el equipo contador de partículas marca RION, pues de no realizarse el mismo no se podría dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y su actualización, así como con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

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 CONTRACIÓN:**

La no contratación de este servicio compromete la entrega oportuna de resultados y confiabilidad de estos, así como el cumplimiento a los compromisos nacionales e internacionales; adicionalmente se vería perjudicada la capacidad analítica y la oportunidad en respuesta en la emisión de resultados incumpliéndose las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017.

Asimismo, se vería afectada *1. la calidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías –LFQPFOT- y por ende proteger la salud de los consumidores. 2- Las funciones de vigilancia y control de medicamentos soluciones inyectables- 3. El cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y su actualización, adicionalmente con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.*

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

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

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

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

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

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

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

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

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

2.1. OBJETO:

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101706	Mantenimiento equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos

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 con sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité asesor de contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. 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?tipo=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
	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación

Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.				
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X		
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X		
Licencia o permiso de construcción		X		

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. 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 Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad, (Si aplica)
10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
15. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.

16. 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.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
18. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (Si aplica)
19. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
20. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
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.

2.5.1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a la firma del acta de inicio, un diagnóstico de los equipos a los que se les harán las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si son objeto de las intervenciones metrológicas.
2. Presentar al supervisor del contrato, dos (2) días antes del inicio de las intervenciones metrológicas a través de correo electrónico, hoja de vida de los técnicos que realizarán la intervención metrológica, evidenciando con copia de certificados, su formación y experiencia en el área específica de mantenimiento/repotenciamiento de los equipos objeto de intervención. Las hojas de vida deben ser aprobadas por el supervisor del contrato. El personal que realiza el repotenciamiento debe ser diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante
3. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT- del Invima acorde al plan metrológico, el cual se comunicará por escrito al contratista una vez se perfeccione el contrato.
4. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del LFQPFOT, éste debe ser desinstalado, recogido/entregado e instalado nuevamente en el mismo lugar, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.
5. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.
6. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.
7. Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los

patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro del repotenciamiento, en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos.

8. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.
9. Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
10. Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.
11. Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION, La entrega de los reportes debe hacerse de manera física, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de LFQPFOT.
12. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (repotenciamiento / Calificación / Verificación).
13. Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.
14. Entregar al laboratorio el día que se realice el servicio, los ítems solicitados, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen y se evidencie su autenticidad.
15. Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla N° 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS:

TABLA No. 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACION	VERIFICACION
Protocolos y/o actividades generales aplicados por el proveedor con referencia cuando aplica a las normas de referencias relacionadas	X	X	X
Consecutivo soporte emitido	Opcional	X	Opcional
Solicitante o nombre de cliente	X	X	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X
Descripción de actividad realizada	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X

TABLA No. 1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**	**VERIFICACION**
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizaron ajustes, se debe informar en qué aspectos y rangos han sido ajustados.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional	Opcional
Identificación de patrones utilizados en la actividad y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente como evidencia de que las mediciones son trazables.	Aplica cuando se hayan realizado ajustes.	Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X
Método aplicado para la actividad	No aplica	X	X
Resultados de cada actividad (incluyendo datos primarios, observaciones, definición de criterios de aceptación y declaración de cumplimiento del equipo o instrumentos)	X	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado o contrato)	X
Errores de medición	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición	No aplica	Opcional	No aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Identificación de la o las personas que realizaron la actividad	X	X	X

16. Brindar una garantía mínima de tres (3) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas.
17. Brindar servicio técnico para el equipo Marca RION durante el plazo de ejecución del contrato, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en el funcionamiento de los equipos objeto del contrato, el supervisor del contrato solicitará el servicio técnico de manera verbal, o escrita al proveedor, quien cuenta con doce (12) días calendario para responder a la necesidad, dirigirse a las instalaciones de los laboratorios y prestar el soporte, del cual debe entregar un informe técnico, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles.
18. Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos en un término no superior a veinticuatro (24) horas, atendiendo los requerimientos técnicos de la Institución.
19. Cumplir con todas las exigencias legales, en caso de tener que realizar importación en alguno de los elementos del contrato y presentar los soportes respectivos en caso de ser requeridos por el Invima.

20. Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante repotenciamiento o calificación) obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.
21. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
22. Realizar correcciones a los reportes de repotenciamiento, informes de calificación e informes de verificación, una vez sean requeridas por el Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, al responsable de metrología del Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, entregando los documentos corregidos dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.

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 estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.5.2. DEL CONTRATANTE

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

12. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

2.7. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

El servicio debe prestarse en las Instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del **Invima**, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51-20, Bogotá D.C.

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 Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías 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 de este, de acuerdo con 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 JUSTIICACIÓN, 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 articulos 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".***

Para el equipo contador de partículas marca RION, la empresa American Farmagrup S.A.S., es la única autorizada en Colombia por casa matriz, para prestar el servicio de reparación y soporte técnico de la Marca RION y por lo tanto, no pueden ser prestados por ningún otro agente, como lo acredita la carta de exclusividad que indica: *"MGN está autorizado por RION LTD para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro REPRESENTANTE EXCLUSIVO es AMERICAN FARMAGRUP SAS ubicado en la calle 21# 43-74 en la ciudad de Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por American Farmagrup contando con todo el soporte de MNG y RION cuando este sea necesario o requerido. La vigencia de este comunicado es de 2 años a partir de la expedición (...)"; esto es, desde el 19 de septiembre de 2022."*

Por lo anterior , se considera necesario para la Entidad la celebración de un contrato de compraventa con American Farmagrup S.A.S., con el fin de que la citada firma suministre los consumibles requeridos e incluya el servicio de intervenciones metrológicas y servicio técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, lo anterior teniendo en cuenta que dicho proveedor es representante exclusivo en Colombia de la marca RION.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTE MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL PESOS M/CTE. ($ 20.383.000,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

La contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal anexo.

Para estimar el presupuesto, el 13 de enero de la presente vigencia se solicitó cotización vía correo electrónico a American Farmagrup S.A.S., por ser el representante exclusivo de la casa matriz para prestar los servicios de Intervenciones Metrológicas especializadas y distribución de los repuestos de la Marca RION, en el Territorio Nacional para el equipo Contador de Partículas Marca RION, modelo KL-04Serie 01260111, dicha solicitud fue resuelta el 18 de enero de 2023 por el mismo medio y los valores cotizados por el citado proveedor se relacionan a continuación:

Servicio in Situ de Repotenciamiento Preventivo 2023 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111						
Ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Valor unitario cotización 2023 sin IVA**	**Valor unitario neto con IVA incluido**	**Valor total incluido IVA**
1	Kit de Verificación (9 frascos)	*DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *Particle count set (2 blanks and 2 suspensions) Ref: 1500502	1	$ 14.494.117,65	$ 17.248.000,00	$ 17.248.000,00
2	Servicio *in Situ* de Repotenciamiento Preventivo, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO:** *Limpieza general *Revisión purga del sistema *Revisión y limpieza de la línea *Limpieza del tubo de entrada de muestras *Flush manual *Revisión del test de ruido *Limpieza de Jeringas	1	$ 2.634.453,78	$ 3.135.000,00	$ 3.135.000,00
		SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN **Incluye:** *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5,10,15,25 y 50 µm. (Es un (1) servicio de calificación y verificación el cual incluye la verificación de exactitud de velocidad, de volumen y la de rango operativo). *Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente NOTAS: .Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 5 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de	1			

		calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. **<u>Verificación de desempeño o prueba de desempeño:</u>** Se utiliza estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas, los estándares son una solución de agua blanco y una suspensión de partículas de 10 y 15 micrones de tamaño. Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.				
						Valor total IVA incluido: $ 20.383.000,00

Nota: Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato.

El valor del contrato se determina por el total del valor asignado, de conformidad con la cotización allegada por la firma **AMERICAN FARMAGRUP SAS**, en respuesta a la solicitud de los servicios requeridos para satisfacer la necesidad descrita, teniendo en cuenta que es la distribuidora exclusiva en Colombia para servicios técnicos y distribución los productos y equipos de la marca RION.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio, a satisfacción y previa entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales 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.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.
NOTA 2: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.
NOTA 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el 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	**$ 20.383.000,00**
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	**7-5-056**
Nombre de la actividad	**7-5-056** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del **Invima** Laboratorio de Productos Farmacéuticos- Área fisicoquímico.

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos	Requisitos de experiencia
• Propuesta de servicios dirigida al Invima	1. Carta de exclusividad.	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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos	Requisitos de experiencia
• Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica (cuando aplique según género o nacionalidad). • Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales, en observancia de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha de expedición no mayor a 30 días.	2. Oferta comercial del proveedor.	proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado que equivale a 16 SMMLV, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales En el evento de aportar las certificaciones, las mismas deberán contener: a. Contratante b. Objeto del contrato c. Principales actividades ejecutadas d. La fecha de inicio de la ejecución del contrato e. Fecha de terminación f. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación g. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural, cuando se haya ejecutado bajo un consorcio o unión temporal.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Adquirir los consumibles requeridos e incluir el servicio de intervenciones metrológicas y servicio técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$20.383.000**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El servicio debe prestarse en las Instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del **Invima**, ubicado en la Sede CAN - Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C.

6.2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

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			$203.830	$1.019.150	$3.057.450	$6.114.900	$6.318.730
PROBABILIDAD:	**CATEGORIA**	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
	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 (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto 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 el cronograma establecido
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionado suministren 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 acuerdo con la ejecución del contrato y la 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 seleccionado 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 iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa 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 el cronograma establecido
4	General	Externo	Ejecución	Operativo	Daños o fallas en los productos suministrados durante el uso o manipulación de este en la ejecución del contrato. Fallas en las intervenciones metrológicas realizadas a los equipos intervenidos.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de los consumibles y reactivos, debe verificar el estado físico y la temperatura de los productos al momento de recibirlo.	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 tomando la temperatura en aquellos que aplique.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.
5	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de consumibles para el equipo contador de partículascon 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 de los consumibles y reactivos, 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.	Última entrega de insumos y reactivos.	Verificando cada uno de los consumibles y reactivos frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.

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
6	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación o por situaciones que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los insumos y reactivos a requerir, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad.	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	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.	Permanentemente
7	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso o incumplimiento en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por el incumplimiento 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	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	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 - 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 interventoría 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
9	General	Externo	Ejecución	Operativo	Entrega incompleta o fuera de tiempo de consumibles para el equipo contador de partículas en las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.	* 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 y garantizará que al finalizar las intervenciones metrológicas, el equipo funcione correctamente y las actividades 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	Garantizando que se reciba en el equipo en óptimas condiciones y dentro del plazo establecido.	En la fecha establecida para la intervención metrológica.
10	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	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.

11	Específico	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	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	SI	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 la liquidación de contrato.
Nota 1. Para estructurar la matriz de riesgos fueron tenidos en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.																						

No obstante, lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Se indicarán las garantías que debe constituir el contratista, de conformidad con los lineamientos señalados en la Ley 80 de 1993, el artículo 7° de la Ley 1150 de 2007 y la Sección 3 del Decreto 1082 de 2015, el oferente y el contratista deberán garantizar al Instituto el cumplimiento de sus obligaciones derivadas de la presentación de la oferta, el contrato y su liquidación y a los que se encuentran expuestas las Entidades Estatales derivados de la responsabilidad extracontractual, a través de una garantía la cual debe cubrir los que se incluyen en el cuadro señalado a continuación, por los siguientes motivos:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo 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.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

A. ASPECTOS GENERALES

En el contexto nacional, este tipo de venta de prestación del servicio de intervenciones metrológicas son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este sector[4] se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por el suministro de servicios de intervención metrológica.

El servicio de metrología industrial garantiza la calibración, el control y el mantenimiento adecuado de todos los equipos de medición empleados en los procesos de producción, en la inspección y en las pruebas y ensayos. Promueve la competitividad industrial a través de la mejora permanente de las mediciones que inciden en la calidad del producto.

La metrología contribuye a la evolución de los procesos productivos a través de las calibraciones y mediciones que validan y respaldan a los productos de calidad. "No se puede mejorar lo que no se controla; no se puede controlar lo que no se mide y no se puede medir lo que no se define". Bajo este pensamiento, la metrología juega un papel esencial en el aseguramiento de la calidad de los procesos y productos.

Garantizar las mediciones es la principal función de la metrología industrial. Por tanto, es de vital importancia asegurar que los resultados sean confiables. La confiabilidad de las mediciones se demuestra a través del respaldo de la competencia técnica de los laboratorios de calibración evaluada por terceros, asegurando así la protección al consumidor final.

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

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

Código	Descripción
81101706	Mantenimiento equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos

9.2 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

a. ECONÓMICO

i) Productos incluidos en el sector:

- Equipo contador de partículas por obstrucción de luz
- Equipo contador de partículas transportadas vía aérea
- Tecnología instrumental para laboratorios
- Mobiliario para laboratorio
- Consumibles de laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos especializados, de asesorías y capacitación
- Comercialización de instrumentos y equipos

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

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Laboratorios de calibración y de referencia
- Red Colombiana de Metrología
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM
- Organización Internacional de Metrología Legal – OIML
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM

Asociación de Equipos y Muebles Científicos – SEFA

iii) Variables económicas que afectan el sector:

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar: Producto interno bruto (PIB), inflación, índice de precios al consumidor, y el comportamiento del salario mínimo mensual legal vigente.

- La inflación (IPC), por el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios existentes en el mercado.
- La Tasa Representativa del Mercado (TRM), la cual afecta el valor de las licencias debido a su fluctuación.
- El Salario Mínimo Mensual Vigente, como referente de la economía tiene un impacto sobre la estructura global de los salarios y en la masa salarial. El aumento en los costos de la mano de obra tendrá como consecuencia un aumento correlativo del costo total de producción u operación. Además, puede tener efectos adversos en los flujos del empleo: reduce la creación y aumenta la destrucción de puestos de trabajo. Así mismo, aumenta la separación y reduce la contratación de trabajadores, todo lo cual conlleva pérdidas de empleo formal.

❖ **TMR – TASA DE CAMBIO**

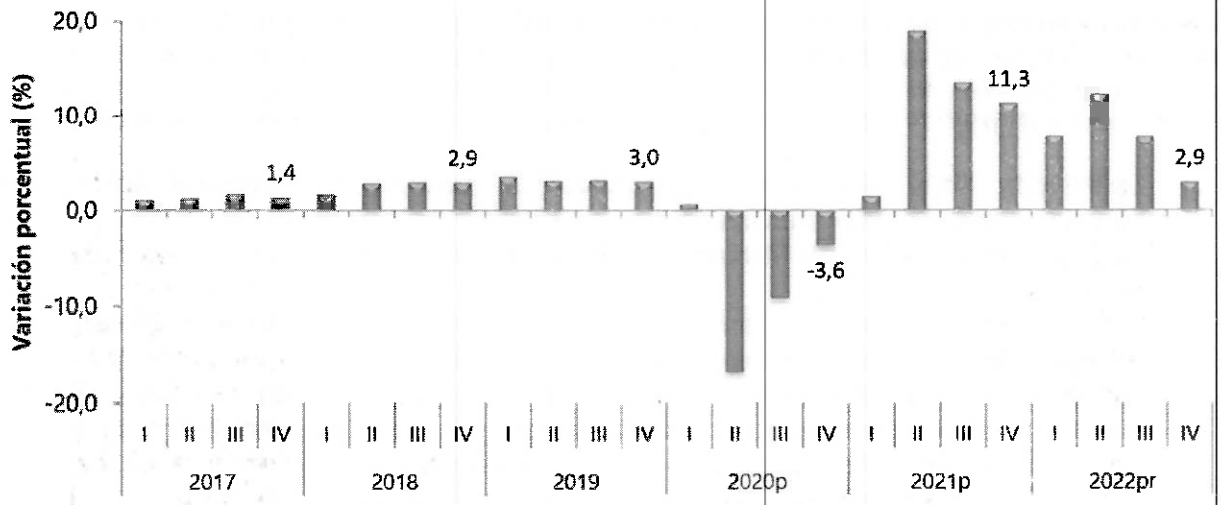
Gráfica del precio del dólar



El comportamiento de la tasa de cambio, incide en las empresas nacionales, cuando se presenta una depreciación del peso, afectará sobre todo a los importadores, pues al tener que pagar más dinero local (pesos) por la misma cantidad de divisas (dólares) para adquirir bienes y servicios en el exterior, sus pagos serán mayores, por lo que los beneficios de sus empresas disminuirán.

El Producto Interno Bruto creció 7,5% en el año 2022 respecto al año 2021.

Gráfico 1. Producto Interno Bruto
Tasa de crecimiento en volumen[1]
2017-I / 2022pr-IV



Fuente: DANE, Cuentas nacionales
[1]Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015

Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

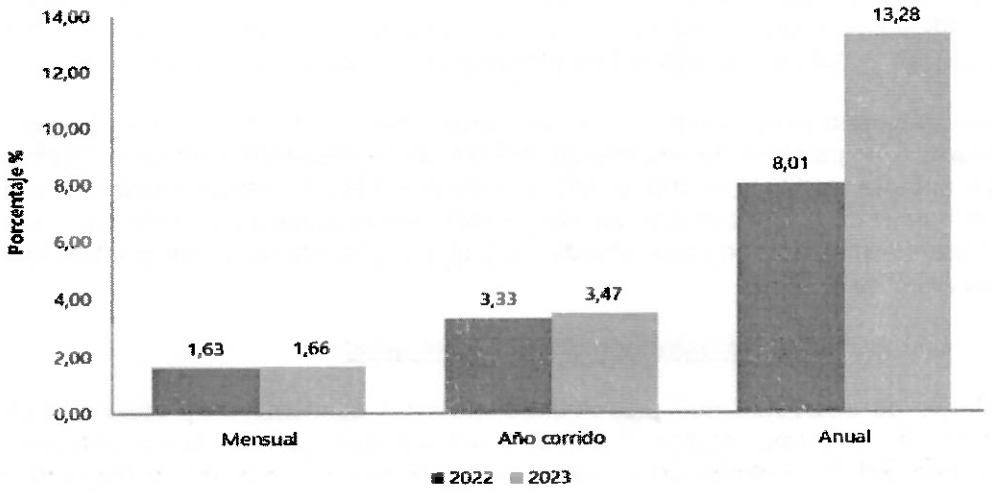
- Comercio al por mayor y al por menor; Reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 10,7% (contribuye 2,1 puntos porcentuales a la variación anual).
- Industrias manufactureras crece 9,8% (contribuye 1,2 puntos porcentuales a la variación anual).
- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; Actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 37,9%.

En el cuarto trimestre de 2022, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,9% respecto al mismo periodo de 2021. Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; Actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 40,5% (contribuye 1,3 puntos porcentuales a la variación anual).
- Actividades financieras y de seguros crece 8,4% (contribuye 0,4 puntos porcentuales a la variación anual).
- Industrias manufactureras crece 2,7% (contribuye 0,3 puntos porcentuales a la variación anual).

Comportamiento del Índice De Precios Al Consumidor – IPC (INFLACIÓN). En febrero de 2023 la variación mensual del IPC fue del 1,66%.

Gráfico 1. IPC Variaciones
Total Nacional
Febrero 2022 - 2023



Fuente: DANE, IPC.

En febrero de 2023, **la variación anual reportada por el IPC fue del 13,28%**. Es decir, 5,27 puntos porcentuales superior a la reportada en el mismo mes del año pasado, cuando fue del 8,01%.

Comportamiento Del Salario Mínimo Mensual Legal Vigente.

Año	Salario mínimo mensual	Variación porcentual anual %	Decretos del Gobierno Nacional
2010	$ 515.000,00	3,60	5053 de diciembre 30 de 2009
2011	$ 535.600,00	4,00	033 de enero 11 de 2011
2012	$ 566.700,00	5,80	4919 de diciembre 26 de 2011
2013	$ 589.500,00	4,02	2738 de diciembre 28 de 2012
2014	$ 616.000,00	4,50	3068 de diciembre 30 de 2013
2015	$ 644.350,00	4,60	2731 de diciembre 30 de 2014
2016	$ 689.455,00	7,00	2552 de diciembre 30 de 2015
2017	$ 737.717,00	7,00	2209 de diciembre 30 de 2016
2018	$ 781.242,00	5,90	2269 de diciembre 30 de 2017
2019	$ 828.116,00	6,00	2451 de diciembre 27 de 2018
2020	$ 877.803,00	6,00	2360 de diciembre 26 de 2019

2021	$ 908.526,00	3,50	1785 de diciembre 29 de 2020
2022	$ 1.000.000,00	9,15	Decreto 1724 de 2021
2023	$ 1.160.000,00	16,00	Decreto 2613 de 2022
Promedio variación porcentual anual		**12,87**	

Fuente: Min trabajo – Min educación.[5]

El salario mínimo relacionado anteriormente, se debe tener en cuenta dentro de este análisis, dado que es un indicador de capacidad productiva para un país, se evidencia el cuadro, que el promedio de la variación porcentual anual, manejo un promedio del 12,87 en los últimos 14 años.

Aunque el salario mínimo tiene entre sus propósitos contribuir con la reducción de la pobreza y la desigualdad, no parece estar lográndolo. Así las cosas, mediante un dialogo amplio y bien estructurado, el país debería modificar la implementación de la política de salario mínimo y rediseñar la formación para el trabajo de forma que nos permita incrementar la productividad laboral y, así, reducir la relación del salario mínimo al salario mediano del 90% que hoy tenemos, al promedio de los países de la OECD que es del 50%.[6]

iv). <u>Cadena de distribución y gestión de servicios:</u>

El servicio de intervenciones metrológicas incluidos consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION son respaldados por la representante comercial American Farmagrup S.A.S., quienes están autorizados por el fabricante RION Co., Ltd. para este fin. Esta comercializadora se encuentra ubicada en Bogotá D.C., y su representación incluye el servicio técnico, intervenciones metrológicas y el suministro de repuestos, consumibles, acondicionamiento y mantenimiento en general.

En términos generales en el mercado colombiano, los servicios de metrología, se prestan en este contexto:

Los proveedores o distribuidores, son nacionales o internacionales acreditados en la magnitud relacionada y aprobado por la ONAC.

Los criterios de aceptación de los equipos e instrumentos de medición y ensayo se definen conforme lo especifique una norma o el fabricante del equipo y su aplicación están a cargo de quien manipule el equipo.

Se debe realizar en los siguientes casos:

- Adquisición de equipos, instrumentos o patrones.
- Después de cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo.

[5] https://ole.mineducacion.gov.co/portal/Contenidos/Documento/388408:Historico-del-Salario-minimo-en-Colombia-1894-2019

[6] https://investiga.banrep.gov.co/es/espe103

El proveedor debe colocar a cada equipo intervenido el respectivo stickers que evidencie la ejecución de la calibración, así como diligenciar el formato vigente "Control de operación, comprobación y mantenimiento rutinario de equipos".

En caso de que las operaciones de calibración presenten demora, se deben realizar las siguientes acciones hasta realizar la intervención metrológica: se rótula el equipo con la información "Fuera de servicio", por falta de calibración y se le informa al personal (responsable del tema, analistas, calidad y jefe de la oficina del LNS), que dicho equipo o instrumento se encuentra fuera de uso.

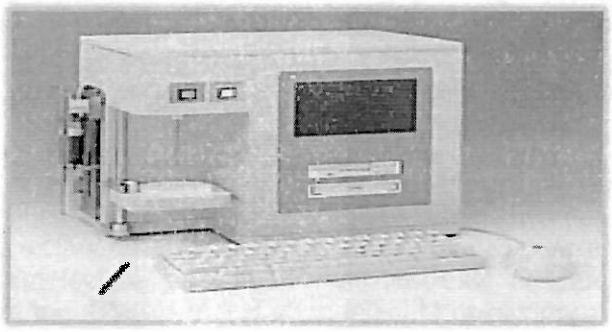
El o los certificados debe incluyen los datos relacionados con la intervención realizada, con los respectivos parámetros de error e incertidumbre y ser archivado cronológicamente en la carpeta de hoja de vida del equipo y registrado en el formato vigente "Hoja de vida para equipo e instrumento".

b). TÉCNICO

El contador de partículas marca RION modelo KL-04, es un contador de partículas que se encuentran suspendidas en un fluido y se encarga de medir el tamaño y el número de dichas partículas utilizando el método de oscurecimiento de luz.

La unidad es un sistema automático de medición de partículas especialmente diseñado para el control de pasos del proceso y la gestión de calidad, por ejemplo, en la producción médica. El principio de oscurecimiento de la luz es óptimo para realizar pruebas de partículas insolubles para inyecciones según lo prescrito por la Farmacopea Japonesa (JP), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP).

Figura 1. Contador de partículas por obstrucción de luz Rion KL-04



El equipo contempla las siguientes características:

- Rango de tamaño de partícula medible de 1.3 a 100 µm.
- Flujo de muestra de fluido nominal de 25 ml/min.
- La bomba de jeringa incorporada permite la medición sin conectarse a otros sistemas de control de flujo.

- Capaz de configurar 20 canales de rango de tamaño de partícula medible.
- El disco duro incorporado puede guardar varios años de datos de medición.
- La unidad de cinta integrada permite realizar copias de seguridad y restaurar los datos guardados en el disco duro.
- Los datos de medición se pueden transferir conectándose a redes. Además, los datos de medición se pueden exportar en formato TSV (valores separados por tabulaciones) utilizando la unidad de disquete incorporada.
- Se puede conectar una impresora (Post Script Nivel 2 y superior) para imprimir los resultados de medición.
- Conformidad con la estandarización de instrumentos (calibración, prueba de rendimiento) de la farmacopea japonesa (JP) y la farmacopea de los Estados Unidos (USP). RION Co., Ltd. realiza una prueba estandarizada del sistema (Calibración, Prueba de rendimiento) como una opción de fábrica.
- Se puede decidir si el resultado de la medición es aceptable o no.
- Se puede conectar una pantalla externa.
- Todas las operaciones principales que afectan a los registros electrónicos, como la creación, modificación y eliminación de datos de medición, se registran como información de seguimiento de auditoría que se puede ver e imprimir.

El equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca RION, modelo KL-04 requiere de revisiones programadas para prevenir su desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables, por lo tanto, este debe funcionar correctamente y la manera de garantizar su óptimo desempeño es mediante oportunas intervenciones metrológicas.

Las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) extienden la vida útil del equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca RION, reduciendo a su vez los costos por mantenimientos correctivos. Por otra parte, el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en los equipos, es necesario para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de los mismos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario para el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- poder disponer y tener en su equipamiento instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con las funciones de vigilancia y control de medicamentos. Adicional a lo anterior, es preciso indicar que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- y en proceso de precalificación por la Organización Mundial de la Salud – OMS; por lo cual es indispensable, que los equipos. instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, en tanto, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, empleando el equipo contador de partículas marca RION, pues de no realizarse el mismo no se podría dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y su actualización, así como con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

Adicionalmente, para llevar a cabo el adecuado desarrollo de anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2023 se contempla la ejecución de pruebas de conteo de partículas por obstrucción de luz en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales; con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Farmacopeas Oficiales de Colombia, en la Farmacopea Americana - USP y en la Farmacopea Europea –EP; se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico.

i. Amplitud de la oferta

Para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que no hay lugar a pluralidad de oferentes teniendo en cunta que la empresa American Farmagrup SAS, es el proveedor exclusivo en Colombia tal y como se evidencia en la carta de exclusividad emitida por RION CO., LTDA., con fecha 19 de septiembre de 2022 y la cual tiene vigencia hasta el 18 de septiembre de 2024. Sin embargo, se procedió a realizar un análisis de costos frente a contrataciones anteriores que la entidad ha realizado, encontrándose lo siguiente:

AMERICAN FARMAGRUP SAS: *"Desde 1986 American Farmagrup está trabajando en la consolidación de la excelencia para certificar la calidad de nuestros equipos y maquinas, servicio técnico, asesoría y cobertura, además de la creación de plantas y laboratorios farmacéuticos calificados, brindando una solución integral en los sectores: farmacéutico, cosmético, alimenticio, químico, bioquímico y ambiental. American Farmagrup S.A.S. Ofrece un amplio respaldo técnico a sus clientes. Cuenta con un Departamento Técnico organizado, certificado ISO 9001 y capacitado para garantizar una asesoría permanente, instalación, reparación y calificación de equipos (AIQ) y máquinas".*

DINÁMICA DE COMERCIALIZACIÓN

Considerando que para realizar un proceso de contratación las entidades públicas deben conocer los aspectos relacionados con la necesidad que para el proceso en estudio es la intervención meteorológica del equipo RION, incluyendo los consumibles y soporte técnico para el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima A continuación se presenta el análisis de la oferta:

CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION MODELO KL-04 SERIE 01260111					
Proveedor	**BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR**	**Dinámica de producción**	**Dinámica de distribución**	**Condiciones entrega**	**Perspectiva variación precio**
AMERICAN FARMAGRUP S.A.S	SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO INCLUYE:	Los equipos contadores de partículas por obstrucción de luz, marca Rion, modelo KL-04, son fabricados en el exterior por la empresa	El suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Rion son	La entrega de los repuestos, consumibles e insumos no requiere de condiciones especiales para su transporte o entrega, salvo su	Se espera incremento de precios especialmente por efectos del comportamiento de la tasa de cambio, la situación sanitaria que se
	-Limpieza general				
	-Revisión purga del sistema				
	-Revisión y limpieza de la línea				
	-Limpieza del tubo de entrada de muestras				

	-Flush manual	japonesa Rion Co., Ltd., los cuales son comercializados localmente, luego de su importación, por la empresa American Farmagrup S.A.S., de manera exclusiva en el territorio nacional. . La fabricación de estos equipos está conformada principalmente por piezas poliméricas (plásticas), metálicas (acero inoxidable) y piezas electrónicas. La producción está destinada a atender las necesidades de sectores como el de alimentos y el farmacéutico, alrededor del mundo.	respaldados por la representante comercial American Farmagrup S.A.S., quienes están autorizados por el fabricante Rion Co., Ltd. Para este fin. Esta comercializadora se encuentra ubicada en Bogotá D.C. y su representación incluye el servicio técnico, intervenciones metrológicas y el suministro de repuestos, consumibles, acondicionamiento y mantenimiento en general. Las intervenciones metrológicas se establecen de acuerdo con un programa metrológico. Se debe considerar una inspección para diagnosticar las necesidades a ejecutar en la intervención metrológica y evaluar que se cuente con los productos (repuestos, consumibles) necesarios para ese fin, dentro de tiempos establecidos.	normal embalaje para la debida protección y manipulación. Con relación al sitio de entrega, usualmente se procura que las intervenciones metrológicas se hagan in situ para evitar traslado de equipos que puedan incrementar costos o afectar su posterior desempeño, salvo que por necesidades específicas así se requiera, como en el caso de acudir a laboratorios acreditados. Usualmente se debe entregar reporte de las intervenciones metrológicas del equipo, según las necesidades que especifique el laboratorio. El servicio requiere garantía de al menos tres (3) meses, entregando el equipo en normal funcionamiento.	vive por el Covid 19, guerra entre Ucrania y Rusia, con notable tendencia de crecimiento, con devaluación de la moneda local, es posible un mayor valor en los productos que se importen
	-Revisión del test de ruido				
	-Limpieza de Jeringas				
	-Verificación de velocidad de flujo				
	-Corrimiento de blanco				
	-corrimiento de estándares de verificación				
	-Verificación condición laser				
	SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN				
	Incluye:				
	*Verificación de la exactitud de velocidad de flujo				
	*Verificación Exactitud de volumen de muestra				
	*Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5,10,15,25 y 50 µm				
	*Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente				
	NOTAS: Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional)				
	Se utilizan 5 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición.				
	Verificación de desempeño o prueba de desempeño:				
	Se utiliza estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas, los estándares son una solución de agua blanco y una suspensión de partículas de 10 y 15 micrones de tamaño.				
	Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño.				
	Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.				
	Kit de Verificación				
	*DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05				
	*DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10				
	*DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15				

	*DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns. Ref: 4K-25				
	*DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50				
	PARTICLE COUNT SET (2 BLANKS AND 2 SUSPENSIONS) REF: 1500502				

ii. Especificaciones de Calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT. El servicio requerido responde a las necesidades analíticas y normativas del Invima y están desarrollados con altos estándares de calidad. El detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el anexo técnico.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato mediante informe escrito.
Presentar la hoja de vida, previo a la intervención, de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica del equipo contador de partículas Marca RION. El personal que realiza el mantenimiento debe ser diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante.

Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del LFQPFOT, éste debe ser desinstalado, recogido/entregado e instalado nuevamente en el mismo, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.

Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.

Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.

Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro del repotenciamiento, en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos

Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.

Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.
Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION.

Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (mantenimiento / Calificación / Verificación).
Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.

Realizar la entrega al laboratorio de los ítems solicitados oportunamente, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen evidencien su autenticidad.
Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante mantenimiento o calificación) obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.

Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.

iv. Tiempos de entrega

Respecto a las condiciones de entrega, según el mercado generalmente, las intervenciones metrológicas a este tipo de equipo se llevan a cabo in-situ, toda vez que los equipos cuentan con sus canales de desagüe y demás conexiones que permiten el paso del agua. De otra parte, la entrega de los consumibles y/o repuestos debe realizarse durante la ejecución de la intervención metrológica, dado que algunos de los consumibles deben ser cambiados/instalados por el contratista para posterior a ello realizar pruebas de funcionamiento.

Por lo tanto, se debe realizar dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a la firma del acta de inicio, un diagnóstico de los equipos a los que se les harán las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si son objeto de las intervenciones metrológicas.

9.3. REGULATORIO

Constitución Política de Colombia.
Artículo 49. *"La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y*

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

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

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

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

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

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

De la misma forma, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan sus funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de laboratorios y control de calidad, otras especificas a cada uno de los grupos de laboratorio y que para efectos de la presente necesidad se destacan:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(…)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el ***Invima****, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.*
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las direcciones misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de referencia.
(…)
9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

La Norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, esta especifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos, como se relación a continuación:

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

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

NOTA: Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios

de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Conforme a lo anterior, se establece para los Grupos de Laboratorio que se deben realizar las pruebas analíticas, requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos, para apoyar la ejecución de los diferentes programas de inspección, vigilancia y control y necesidades dando respuesta a las solicitudes recibidas en los laboratorios por parte de las diferentes direcciones misionales, con la finalidad de emitir los informes de resultados analíticos para el cumplimiento de compromisos y para la toma de decisiones de acuerdo con su competencia.

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

El Decreto 1074 de 2015, en su artículo 1.1.1., indica que El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.

De acuerdo con la conformación empresarial y la dinámica de creación de empresas entre enero y diciembre de 2021, se evidencia que en el país las unidades productivas, están conformadas principalmente por microempresas, seguido por las pequeñas empresas, medianas empresas y por último grandes empresas.

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en SECOP II, la entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14 *"...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)**

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16.*** *"...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional..."..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)**

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.*** *"...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que*

promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia…" **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).**

Nota 1: Teniendo en cuenta los requisitos señalados por la norma antes citada, cualquier empresa puede tener dichas condiciones y ser susceptibles de criterios diferenciales y puntajes adicionales en los procesos de selección que lo requieran.

De acuerdo con el análisis del sector, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente:

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
AMERICAN FARMAGRUP SAS (Nit 860534810-1)	Pequeña	N/A	N/A

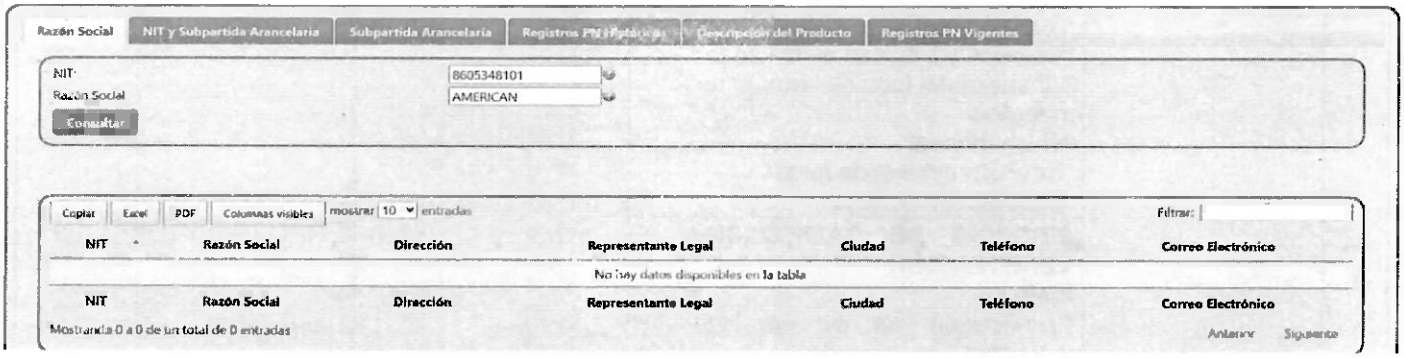
De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009 (verificar las empresas del sector en el siguiente link: https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales

Al validar en el link citado anteriormente, no se reportan datos en la VUCE para la empresa **AMERICAN FARMAGRUP SAS,** como se evidencia a continuación:

El progreso es de todos | Mincomercio

VUCE

PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



De acuerdo con la revisión de oferta local para las intervenciones metrológicas del presente objeto contractual, se encuentra que la distribución de consumibles y prestación del servicio exclusiva para Colombia, está a cargo de la empresa **AMERICAN GRUP SAS**, ubicada en la ciudad de Bogotá D.C., conforme a lo indicado en la carta de exclusividad emitida por RION CO., LTDA., con fecha 19 de septiembre de 2022 y la cual tiene vigencia hasta el 18 de septiembre de 2024.

Por lo tanto, para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, el 13 de enero de 2023 el INVIMA solicitó cotización mediante correo electrónico al proveedor **AMERICAN GRUP SAS,** teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado para realizar el mantenimiento y/o reparación del mobiliario de la marca en todo el territorio de la República de Colombia, información que se presenta a continuación:

Servicio in Situ de Repotenciamiento Preventivo 2023 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111						
Item	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Valor unitario cotización 2023 sin IVA**	**Valor unitario neto con IVA incluido**	**Valor total incluido IVA**
1	Kit de Verificación (9 frascos)	*DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref. 4K-15 *DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *Particle count set (2 blanks and 2 suspensions) Ref: 1500502	1	$ 14.494.117,65	$ 17.248.000,00	$ 17.248.000,00

2	Servicio *in Situ* de Repotenciamiento Preventivo, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO:** *Limpieza general *Revisión purga del sistema *Revisión y limpieza de la línea *Limpieza del tubo de entrada de muestras *Flush manual *Revisión del test de ruido *Limpieza de Jeringas	1	$ 2.634.453,78	$ 3.135.000,00	$ 3.135.000,00
		SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN **Incluye:** *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5,10,15,25 y 50 µm *Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente NOTAS: .Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 5 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. **<u>Verificación de desempeño o prueba de desempeño:</u>** Se utiliza estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas, los estándares son una solución de agua blanco y una suspensión de partículas de 10 y 15 micrones de tamaño. Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros				

		de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.				
						Valor total IVA incluido: $ 20.383.000,00

Nota: Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato.

Conforme a lo anteriormente expuesto, el valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTE MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL PESOS M/CTE ($ 20.383.000,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

9.4 ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para los años 2019, 2020 y 2021 ha adquirido el servicio de intervenciones metrológicas para el equipo RION incluido consumibles y soporte técnico mediante contratos celebrados con AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., teniendo en cuenta que es distribuidor exclusivo y está autorizado para para vender, mantener y dar el soporte técnico.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
641 DE 2021	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluido consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.	Contratación directa (con ofertas)	103 (Días)	El INVIMA pagara al Contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio con entrega de consumibles, a satisfacción por parte del supervisor.	Acredita que ha suscrito y ejecutado **máximo** 4 contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	$17.568.000	American Farmagrup S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
612 de 2020	Suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del grupo laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima.	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	4 meses	El INVIMA pagara al Contratista el valor del contrato en pagos mensuales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los tramites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC- Plan Anual Mensualizado de Caja, a la prestación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin formula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y	Requisitos mínimos habilitantes y de experiencia no aplican.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	$16.920.000	American Farmagrup S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.				
440 de 2019	Suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del grupo laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima.	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	4 meses	El INVIMA pagara al Contratista el valor del contrato en pagos mensuales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los tramites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC- Plan Anual Mensualizado de Caja, a la prestación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin formula de reajuste. Los precios	Requisitos mínimos habilitantes y de experiencia no aplican.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de**	$16.228.000	American Farmagrup S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.		**salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor del contrato vigencia del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato		

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP II y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. Se destaca el hecho de que la modalidad de contratación es la contratación directa, toda vez que no hay pluralidad de oferentes, debido a que AMERICAN FARMAGRUP S.A.S., es el distribuidor y está autorizado para para vender, mantener y realizar las intervenciones metrológicas de los equipos.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
C.D. 521 DE 2022	ADQUISICIÓN DE REPUESTOS, CONSUMIBLES Y SOPORTE DE LA MARCA ENVEA DE LAS ESTACIONES DE CALIDAD DEL AIRE.	Contratación Directa con Ofertas	45 días	LA CORPORACIÓN AUTONOMA REGIONAL DE BOYACA efectuará un único desembolso correspondiente al valor total del contrato a la entrega y recibo a satisfacción del cumplimiento del objeto del contrato, previa presentación de la correspondiente factura y suscripción del formato FRF-18 "Informe del supervisor y/o interventor para el pago" por parte del supervisor designado por la entidad, soporte de pago de aportes al sistema de seguridad social integral y parafiscales según corresponda, el ingreso a almacén y presentación del acta de terminación y de liquidación.	Experiencia y Requisitos mínimos técnicos: N.A. salvo las especificaciones técnicas establecidas en los Estudios Previos.	Cumplimiento del contrato: 30% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más. Pago de salarios: 10% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más.	$177.277.830	TEKCEN SAS
PN DIJIN CD 014 DE 2022	ACTIVIDADES METROLÓGICAS PARA LOS EQUIPOS Y ADQUISICIONES DE REACTIVOS PARA LOS LABORATORIOS DE GENÉTICA HUMANA FORENSE Y GENÉTICA FORENSE DE ESPECIES SILVESTRE DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL	Contratación Directa con Ofertas	60 días	LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL se obliga a realizar máximo dos (2) pagos de acuerdo a las actividades de mantenimiento realizadas en cada vigencia, durante la ejecución del contrato, en contra entrega de la respectiva factura o cuenta de cobro y demás documentos requeridos por esta Dirección, el contratista deberá encontrarse al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales. El pago sera dentro de los sesenta (60)	El oferente deberá presentar en su propuesta a un ingeniero o profesional tecnólogo o técnico profesional o técnico en cualquiera de las siguientes ramas: ingeniero de control - electrónico - electromecánico - mecánica o mecatrónica, que tenga tarjeta profesional. Para efectos de verificar la experiencia, el oferente debe presentar certificaciones de	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y ocho (8) meses más. Calidad del servicio: 50% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más. Pago de salarios: 5% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 50% Del valor total del contrato Por el término	$160.411.836	THERMO FISHER SCIENTIFIC COLOMBIA S.A.S

				días calendario siguientes a la radicación de los documentos y asignación del turno para pago respectivo, de acuerdo al derecho de turno y la programación del Plan Anual de Caja (PAC) por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.	contratos o copias de contratos cuando el interesado no puede obtener tal certificado, celebrados y ejecutados con entidades públicas o privadas, cuyo objeto similar al objeto del presente proceso, que sumadas las certificaciones el valor sea igual o superior al presupuesto total oficial asignado.	de ejecución del contrato y seis (6) meses más.		
PN DIJIN MIC 034 DE 2022	ACTIVIDADES METROLÓGICAS PARA LOS EQUIPOS DE LOS LABORATORIOS NO ACREDITADOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL II. EQUIPOS DEL LABORATORIO DE ESPECIES SILVESTRES, ODONTOLOGÍA Y ANT	Mínima Cuantía		LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL se obliga a realizar uno o máximo dos (2) pagos de acuerdo a las actividades de mantenimiento realizadas en cada vigencia, durante la ejecución del contrato, en contra entrega de la respectiva factura o cuenta de cobro y demás documentos requeridos por esta Dirección, el contratista deberá encontrarse al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales. El pago serpa dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes a la radicación de los documentos y asignación del turno para pago respectivo, de acuerdo al derecho de turno y la programación del Plan Anual de Caja (PAC) por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.	El oferente deberá presentar en su propuesta a dos ingenieros o profesionales tecnólogos, técnicos profesionales o técnicos en cualquiera de las siguientes ramas: electrónico o electromecánico o mecánica o mecatrónica o metrólogo o demás ramas afines a las anteriores, que tenga tarjeta profesional. Para efectos de verificar la experiencia el oferente presentará al menos dos (02) certificaciones de contratos o copias de contratos cuando el interesado no puede obtener tal certificado, celebrados con entidades públicas o privadas, que sumadas el valor sea igual o superior al presupuesto total	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 30% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Pago de salarios: 5% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y un (1) año más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más.	$17.506.669	QUIMITRONICA SAS

					destinado al presente estudio, las certificaciones deberán tener por objeto el mantenimiento de equipos de tecnología, equipos tecnológicos o de Laboratorio.			

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma del SECOP II, la modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de contratación del suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías ha sido mediante la Contratación Directa.

- Teniendo en cuenta que la representación local de los equipos, repuestos, consumibles e intervenciones metrológicas marca RION es exclusiva de la empresa American Farmagrup S.A.S., se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 118 y 310 días. Otras entidades revisadas han estado entre 80 y 150 días. La forma de pago ha sido principalmente mediante un único pago, de acuerdo con la ejecución programada de los servicios, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de la cotización recibida, teniendo en cuenta que la diferencia con el histórico precedente indexado es de 1,07 %.

- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:
- Cumplimiento del Contrato: 10% a 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y de tres (3) a cuatro (4) 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 del contrato, vigente por el término de ejecución y tres (3) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

- Calidad del servicio: 20% del valor del contrato, con vigencia tres (3) meses más contados a partir de la prestación a satisfacción del servicio.
- Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años adicionales.

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:
- Cumplimiento del contrato: 10% a 30% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y hasta ocho (8) meses más.
- Calidad del servicio: 10% a 50% del valor del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses a un (1) año más a partir de la terminación de contrato.
- Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: 20% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y un (1) año adicional, posterior a la ejecución del contrato.
- Pago de salarios y prestaciones sociales: 5% del valor total del contrato, vigente por el plazo del contrato y tres (3) años más.

- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Andrea Linares Correal Paola Andrea Rodas Walter Benavides Gutiérrez Heidi Manuel Mercado	**Revisó:** **Luis Alejandro Delgado España** P.E Grupo de Gestión Contractual **Alexander Mora Gil** P.U Grupo Gestión Contractual	Katherine Johanna Gutiérrez Triana
Aprobó: Marian Dalila Vallejo Huertas Paola Andrea Rodas	**Aprobó:** Adriana del Pilar Botía Rodríguez Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-041-23: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-PI-T4942-R18

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

ANEXO TÉCNICO

OBJETO: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN INTERVENCIONES METROLÓGICAS (REPOTENCIAMIENTO, CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN OPERACIONAL)

Servicio de repotenciamiento 2023 contador de partículas marca RION para el Modelo KL-04 Serie 01260111					
Ítem	**Patrones de desempeño del Equipo**	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Códigos**
1	Asegurar el buen estado de los consumibles que se incluyan en las intervenciones metrológicas del equipo entregándolas en su empaque original, sellado y sin ningún deterioro, asimismo, realizar	**Kit de Verificación (9 frascos)**	*DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *Particle count set (2 blanks and 2	1	81101706 81141504 81101605
	limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, verificación de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales e internacionales, dentro de las actividades de intervención metrológica los cuales permitan el normal		suspensions) Ref: 1500502		
2		Servicio in Situ de repotenciamiento, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO:** -Limpieza general -Revisión purga del sistema -Revisión y limpieza de la línea -Limpieza del tubo de entrada de muestras -Flush manual -Revisión del test de ruido -Limpieza de Jeringas -Verificación de velocidad de flujo -Corrimiento de blanco -corrimiento de estándares de verificación -Verificación condición laser	1	81101706 81141504 81101605

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

	funcionamiento del equipo.		**SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN** Incluye: -Verificación de la exactitud de velocidad de flujo -Verificación Exactitud de volumen de muestra -Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5, 10, 15, 25 y 50 µm. (Es un (1) servicio de calificación y verificación el cual incluye la verificación de exactitud de velocidad, de volumen y la de rango operativo). -Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente. NOTAS: Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 5 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. **Verificación de desempeño o prueba de desempeño:** Se utiliza 3 estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas a saber: **Solución de agua blanco **Suspensión de partículas de tamaño 10 micrones **Suspensión de partículas de tamaño 15 micrones Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la	1	

			elaboración del informe respectivo.		
Servicio técnico durante el tiempo de ejecución del contrato					

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas de los equipos de los laboratorios de la OLCC dentro de los que se encuentra el contador de partículas marca RION, se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

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

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible[1] Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.

Intervenciones metrológicas[2] : Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes con su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.
Repuesto[3]**:** Pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso diario ha sufrido deterioro, falla o avería.
Servicio[4] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
Soporte técnico[5] : Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

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

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

1200 - 041 - 2023

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 **VEINTE MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y TRES MIL PESOS M/CTE. ($ 20.383.000) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**, para respaldar la contratación de ***Prestar el servicio de Intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima*** con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	100	Propios	20	$ 20.383.000,00
		TOTAL :	100			$ 20.383.000,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

S. 98523
Cdp. 96725
14 JUL 2023
Mem 8:00

Atentamente,

NOMBRE	**LYNDA PATRICIA PRIETO NAVARRERA**
Cargo	Jefe de Oficina (E)
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

NOMBRE	**MARIELA PARDO CORREDOR**
	Secretaria General

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.673

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 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
PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA ID415	Contractaciòn Directa	20.383.000,00	20.383.000,00	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 20 días del mes de junio de 2023

Adriana del Pilar Botia Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHlcasagua	LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	14/07/2023 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:	96723	**Fecha Registro:**	2023-07-14	**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:	20.383.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	20.383.000,00	**Saldo x Comprometer:**	20.383.000,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	96523	**Fecha Registro:**	2023-07-14	**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:	20.383.000,00	0,00	20.383.000,00	20.383.000,00	0,00

Objeto:	4942 RESPALDAR LA PRESTACIÓN DE SERVICIO DE INTERVECIONES METROLOGICAS Y SOPORTE TECNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA RION DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICO QUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA

Firma Responsable