ESTUDIOS PREVIOS –
CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: AGOSTO DE 2023

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*

[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

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, 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.*

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 5, ibidem

2. *Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto,*
3. *Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados*
4. *Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.*
5. *Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.*

Así mismo, la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5] por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima** y se determinan sus funciones, establece en su numeral 12 los grupos de Laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y las funciones que los mismos deben realizar.

Entre las funciones principales que desarrolla el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas se encuentra (numeral 14.5):

- *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*

- *Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímicos de alimentos y bebidas.*

En este sentido para el desarrollo de las anteriores funciones, en el laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas cuenta con dos equipos[6]:

a. Un (1) Molino de C.I 18587: adquirido mediante el Contrato de Compraventa No. 240 del 02 de diciembre de 2015 y,
b. Un (1) -Molino de C.I 23654: adquirido mediante el Contrato de Compraventa No. 545 del 27 de noviembre de 2015 de la marca Retsch.

Los equipos antes relacionados son utilizados para la molienda, homogenización y preparación de las muestras a analizar de alimentos y piensos con un alto contenido de agua, aceite o grasa, así como para triturar productos secos, blandos, semiduros y fibrosos;

[5] RESOLUCION No. 2023001100 DEL 16 DE ENERO DE 2023, "Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022" Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones

[6] Los equipos objeto de la intervención son los siguientes: Molino de Cuchillas modelo Grindomix GM-200, Marca Retsch CI 18587 y CI 23654

estos equipos cuentan con una capacidad de 0,7 litros y un motor de 1000W, y son ajustables a dos cuchillas afiladas, que pueden ser de terminación aserrada o normal, dependiendo del uso deseado.

Es importante mencionar que de los dos equipos relacionados, actualmente sólo se encuentra operando el molino de C.I. 23654, el cual requiere actividades de repotenciamiento preventivo, ya que el molino de C.I. 18587 se encuentra fuera de servicio por una afectación eléctrica en su tarjeta electrónica, por lo que se requiere contar con el servicio de repotenciamiento preventivo y correctivo, así como con la adquisición de la tarjeta electrónica para el molino de C.I. 18587 GM200 de 110V, con el fin de poder lograr poner en funcionamiento de nuevo el equipo.

De otro lado, los laboratorios del Invima actualmente se encuentran acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2017[7], con lo cual adquiere especial relevancia la ejecución de intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados a través del procedimiento "Gestión Metrológica" PA06-GM-LABS-P001[8], destinado para apoyar la generación de resultados, emitidos por los laboratorios, confiables y de equivalencia internacional. Para ello es menester que los equipos necesarios para homogenización y preparación de las muestras se encuentren en óptimas condiciones, realizándoles intervenciones metrológicas periódicas que nos garanticen mantener los equipos adecuadamente y así obtener resultados precisos y confiables.

Particularmente, para el caso de los molinos que se mencionan en este documento, se tiene que la firma Reciend S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., sostiene exclusividad con la marca Retsch GmbH quienes son los fabricantes de equipos para la preparación de muestras para análisis y caracterización de sólidos, cuya autorización se extiende a la presentación de propuestas, tramitar pedidos y la capacidad de ejecutar servicio técnico en Colombia hasta el 31 de diciembre de 2023, como se evidencia en el certificado de representación de 14 de septiembre de 2022 suscrito por el Gerente de Ventas Regional.

Por lo anterior, se infiere la inexistencia de pluralidad de oferentes y que el proveedor Reciend S.A.S., cuenta con la idoneidad necesaria para ejecutar en debida forma el objeto contractual.

En tal sentido, se requiere adelantar el presente proceso de contratación directa de los servicios de intervenciones metrológicas fundamentada en:

1. Para los equipos anteriormente mencionados, las intervenciones metrológicas sólo pueden ser desarrolladas por la empresa Reciend S.A.S., representante exclusivo para Colombia de la compañía Retsch GmbH, según carta emitida el 25 de agosto de 2022 por el fabricante, y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a que los equipos que posee el Laboratorio son de la marca Retsch y, por tanto, tienen un diseño especial de fábrica, y exclusiva estructura interna.

[7] Norma ISO/IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
[8] Procedimiento de Gestión Metrológica PA06-GM-LABS-P001, Version 7

Adicionalmente, los consumibles y repuestos encajan perfectamente en los equipos, ya que son del mismo fabricante.

2. Todos los consumibles y repuestos Retsch han sido diseñados para garantizar el buen funcionamiento y la durabilidad de los equipos de la misma marca, logrando un mayor rendimiento y aprovechamiento del mismo, por lo que es imperativo que se haga adquisición de los consumibles como Cuchillas acero inoxidable GM 200, Cuchillas aserradas GM 200, Tapa cubierta para GM200 Ref 22.107.0023 los cuales son necesarios como parte de su reemplazo periódico debido al desgaste por el uso normal de las cosas. Así mismo, Tarjeta para Molino GM200, 110 V, teniendo en cuenta que es parte fundamental para realizar el repotenciamiento correctivo correspondiente.
3. La utilización de repuestos que no sean originales perjudica y afecta el buen desempeño de los equipos, ya que estas piezas son construidas bajo diseños exclusivos de fábrica, por lo que, usar piezas de marca distinta no puede garantizar que posean las especificaciones técnicas exactas requeridas, lo que podría conducir a un mal funcionamiento del equipo e incluso averiarse de forma permanente, lo que incidiría en el cumplimiento de metas propias de la OLCC.
4. Es necesario que se aplique las intervenciones metrológicas a los Molinos Retsch, dado que son equipos sujetos a un importante esfuerzo mecánico y desgaste físico por cuenta de la dureza y fibrosidad de las matrices que son procesadas en estos equipos, así como por su constante utilización a lo largo de todos los días de la semana, haciéndose imperioso el desarrollo de estas intervenciones metrológicas para el reemplazo de sus piezas consumibles y repuestos.

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

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

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

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

De no atenderse los requerimientos descritos para los Molinos Restch, el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima no podría apoyar adecuadamente el análisis en matrices de alimentos y, por ende, no podría emitir oportunamente los resultados de análisis.

necesarios para desarrollar lo plasmado o contemplado en el Plan Operativo Anual - POA de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad.

Cabe resaltar que dichos resultados son utilizados por las Direcciones Misionales y la Oficina Jurídica para tomar decisiones sobre la calidad de un producto objeto de vigilancia, en consecuencia, la entidad se vería imposibilitada a tomar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones previstas en la reglamentación, incumpliendo con los Programas de Vigilancia y Control que demanda la Ley y que se encuentran a cargo de la entidad.

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

La contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada hacia el cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, 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, la contratación objeto de estudio se enmarca en el proyecto de inversión, que 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 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 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 incluidos los repuestos y consumibles requeridos para los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de

Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41101701	Molinos de Laboratorio
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81101703	Servicios de pruebas técnicas
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 - Acta
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	
Carta de Exclusividad	X		Expedida por el Señor Christoph Winter Gerente de Ventas Regional de Retsch GmbH el 2022-09-14

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 ellos.
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. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. (En caso de que aplique)
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. (En caso de que aplique)
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (En caso de que aplique)
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (En caso de que aplique)

21. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Programar dentro de un plazo que no supere los quince (15) días calendario, luego de dar inicio al contrato, el diagnóstico y demás intervenciones metrológicas de los equipos objeto de contrato, de acuerdo con los requerimientos del supervisor del contrato, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
2. Presentar al supervisor del contrato a través de correo electrónico la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizarán la intervención metrológica (repotenciamiento), dentro de los tres (3) días hábiles previos a la intervención metrológica, anexando copia de certificados de formación así como de la experiencia en el área específica del equipo a intervenir.
3. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previamente al inicio de las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado por correo electrónico al supervisor del contrato y/o responsable de metrología, en aras de establecer cuál es el estado de los equipos antes de iniciar el objeto contractual. Los resultados del diagnóstico realizado deberán documentarse ya sea en un informe independiente o dentro del mismo informe de repotenciamiento preventivo.
4. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos en las instalaciones de los Laboratorios del **Invima**. Cuando por requerimientos especiales los equipos deban ser retirados del laboratorio, deberán ser desinstalados, recogidos y entregados e instalados nuevamente en el laboratorio, asegurando la integridad de los mismos (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenidos y, sin costo adicional para el **Invima**, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios y del Procedimiento Estándar de Operación del fabricante.
5. Entregar los consumibles relacionados en las especificaciones técnicas al momento de iniciar las intervenciones metrológicas y realizar la instalación de los mismos durante el repotenciamiento cuando aplique.
6. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los consumibles que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos, haciendo entrega de los mismos en su empaque original, nuevos, debidamente sellados y no remanufacturados.
7. En caso de que durante el diagnostico y/o al momento de realizar el repotenciamiento, fuera detectado algún defecto de funcionamiento o pieza deteriorada por el uso, que no estuviera prevista y que requiriera cambio, y que después de realizado dicho repotenciamiento, aun persistiera este defecto, incluir en los informes de repotenciamiento, una descripción de la naturaleza del daño detectado, así como la descripción y numero de parte o número de referencia de la pieza que requiera su reemplazo.
8. Incluir en cada informe de repotenciamiento el debido registro fotográfico, donde se ilustre el proceso de desensamble del equipo, los elementos o piezas que

eventualmente se encuentren afectadas o deterioradas y/o piezas que hayan sido reemplazadas.

9. Presentar dentro del reporte/informe de repotenciamiento, cualquier observación y/o recomendación que sea pertinente sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento, recomendaciones acerca de insumos y partes que se deban adquirir para el próximo repotenciamiento, así como recomendaciones para alargar la vida media del equipo y reducir el riesgo de daños.
10. Presentar y entregar el reporte o informe de la intervención metrológica para cada equipo intervenido, dando cumplimiento de los siguientes requisitos:

REPORTE DE REPOTENCIAMIENTO	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X
Título, por ejemplo: Reporte de Repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la actividad	X
Resultados de cada actividad realizada durante el repotenciamiento	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

11. Realizar correcciones requeridas por el Laboratorio, a los reportes de la intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo 3 días hábiles después de realizado el requerimiento.

12. Colocar a cada equipo repotenciado, una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención metrológica y fecha de ejecución de la intervención metrológica.
13. Asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos después de finalizada cada intervención metrológica, y atender al menos por un término de 3 meses después de realizadas dichas intervenciones, cualquier requerimiento de revisión y ajuste que surja para los equipos, como resultado de un eventual fallo de funcionamiento derivado de las intervenciones realizadas.
14. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados, los cuales deberán reponerse en un término no mayor a 3 meses después de surgido el incidente.
15. Brindar soporte técnico de forma telefónica o electrónica, cuando sea requerido.

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

2.5.3. DEL CONTRATANTE

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que 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. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el 15 de diciembre del 2023, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El desarrollo de las intervenciones metrológicas y la entrega de los elementos objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del INVIMA ubicado en la Sede CAN Av. Calle 26 N° 51-20 en la Ciudad de Bogotá D.C Bloque A, Segundo Piso.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

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

De conformidad con lo anterior, la empresa Reciend S.A.S, mediante correo electrónico del 29 de diciembre de 2022 informó al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima que dicha empresa cuenta con la exclusividad en Colombia para el mantenimiento y reparación de los equipos marca RETSCH GmbH, y por lo tanto se trata de la única compañía autorizada y con la experiencia necesaria para llevar a cabo soporte analítico y servicio técnico de los equipos de esta marca. Lo anterior consta en certificación emitida por la empresa RETSCH GmbH con fecha de 14 de septiembre de 2022 y cuya vigencia es hasta el 31 de diciembre de 2023 tal y como se indica en el siguiente documento que hace parte integral del presente documento, donde declara:

> *"Certificado de Representación*
>
> *Nosotros, RETSCH GmbH, ubicados en la ciudad de Haan, Alemania en nuestra calidad de fabricantes de Equipos para la preparación de muestras para Análisis y Caracterización de sólidos, certificamos que los señores Reciénd S.A.S, Representante Legal: Sr. Karl Heinz Grau, Calle 98 # 70-91, Oficina 1301, Centro Empresarial Pontevedra, 111121 Bogotá D.C. Colombia, Tel: +571 5188900 Son nuestros representantes exclusivos en Colombia y, en consecuencia, están autorizados a presentar propuestas, tramitar pedidos y en general a actuar en nuestro nombre en todas las transacciones comerciales en Colombia. También tienen la exclusividad y la capacidad de ejecutar servicio técnico dentro del territorio designado.*
>
> *Este certificado tiene validez hasta nuevo aviso, pero máxima hasta el 31.12.2023"*

Por lo anterior, se hace necesario contratar directamente a la sociedad Reciend S.A.S., con el fin de que preste el servicio de intervenciones metrológicas y la adquisición de consumibles de los molinos marca RETSCH, ubicados en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

El valor del contrato a celebrar será por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL PESOS M/CTE ($19.516.000,00) INCLUIDO IVA, Y DEMÁS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

Para calcular el valor del presupuesto oficial estimado se solicitó cotización por correo electrónico a la empresa Reciend S.A.S. el 2022-12-29, donde fueron recibidas por la entidad dos cotizaciones el 2022-12-30, identificadas con códigos No. RECIEND SAS 2021-11542 y RECIEND SAS 2021-09435, documentos que se adjuntan al presente estudio previo. Las cotizaciones contienen la siguiente información:

ÍTEM	EQUIPO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO SIN IVA	VALOR UNITARIO CON IVA	VALOR ÍTEM IVA INCLUIDO
1	Repotenciamientos de los Molinos de Cuchillas modelo Grindomix GM-200, marca Retsch CI 18587 y CI 23654	2	$ 950.000,00	$ 1.130.500,00	$ 2.261.000,00
2	Cuchillas en acero inoxidable	2	$1.400.000,00	$ 1.666.000,00	$ 3.332.000,00
3	Cuchillas aserradas	2	$2.000.000,00	$ 2.380.000,00	$ 4.760.000,00
4	Tapa cubierta para GM200 ref 22.107.0023	1	$1.900.000,00	$2.261.000,00	$2.261.000,00
5	Tarjeta para Molino GM200, 110V ref 02.748.0174	1	$5.800.000,00	$6.902.000,00	$6.902.000,00
				TOTAL	**$19.516.000,00**

4.5. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista el valor del contrato a través de un único pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la entrega de los elementos así como los servicios de intervenciones metrológicas, en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de las facturas estas deben cumplir los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio de para cada uno de los ítems, sin IVA, con IVA y en caso de ser exento de IVA debe estar definido.

Nota 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.

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

4.6. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	Ver Anexo
Valor del CDP	**$19.516.000,00**
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	7-5-52
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	**Requisitos de idoneidad**	**Requisitos de experiencia**
• Propuesta de servicios dirigida al Invima • 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	• Carta de exclusividad. • Oferta comercial del proveedor.	Para el presente proceso, el contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado que equivale a 16,8 SMMLV,

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. •		para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales, 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 dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación.

Donde se establecen los parámetros y los elementos para 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	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas incluidos los repuestos y consumibles requeridos para los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**($19.516.000,00)**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El desarrollo de las intervenciones metrológicas y la entrega de los elementos objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del INVIMA ubicado en la Sede CAN Av. Calle 26 N° 51-20 en la Ciudad de Bogotá D.C Bloque A, Segundo Piso.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el *"Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación"* 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		**$195.160**	**$975.800**	**$2.927.400**	**$5.854.800**	**$6.049.960**
	CATEGORIA	VALORACIÓN	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

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 el oferente suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en el 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 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	Economico	Cambios en los precios del mercado de los repuestos y consumibles requeridos, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que estos son importados.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por desequilibrio económico Posibilidad de declarar desierto el proceso	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo de ejecución del contrato, en caso de presentarse un desequilibrio económico se realizará la consulta pertinente al grupo de gestión contractual y se procederá de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales.	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando la consulta directamente a las empresas que coticen.	Durante la etapa de planeación y previo a publicación del proceso.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoria	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	General	Externo	Ejecución	Operativo	Posible afectación al equipo por Falla en la intervención metrológica durante el uso o manipulación de este en la ejecución del contrato.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por no poder utilizar el equipo. Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Se deberá realizar por parte del profesional designado prueba de verificación del equipo una vez intervenido y un seguimiento mediante el uso del mismo, con el fin de asegurar su correcto funcionamiento posterior a la intervención, en caso de evidenciar desviaciones en el funcionamiento del equipo, se notificará al contratista para programar una visita de revisión y ajuste del equipo y en caso de que el contratista no realice la revisión y ajuste del equipo se informará al grupo de gestión contractual para iniciar cual es el respectivo tramite..	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de la intervención metrológica.	Durante la intervención metrológica del equipo.	Finalizada la intervención metrológica. .	Realizando una prueba de verificación del equipo una vez intervenido y un seguimiento mediante el uso del mismo.	Después de cada intervención metrológica.
6	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratante 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 requenr, 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.	Permanente mente

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
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
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

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
9	General	Externo	Ejecución	Operativo	Realización incompleta o fuera de tiempo de la intervención metrológicas del equipo marca RETSCH, distinto a lo establecido 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.

NOTA 1. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

NOTA 2. 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 A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del Contrato	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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[9] se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por el suministro de servicios de intervención metrológica.

CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101605	Servicios electromecánicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo

9.2 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

i) **Productos incluidos en el sector:**

a. **ECONÓMICO**

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

- Tecnología - Instrumental para laboratorio.
- Repuestos y accesorios – Suministro de partes.
- Consumibles.
- Servicio técnico especializado – Mantenimientos preventivos, correctivos, calificaciones, calificación en software especializados, diagnóstico.
- Servicio estratégico.
- Representaciones y distribuciones.
- Comercialización de instrumentos y equipos.
- Servicios de asesorías y capacitación.
- Equipos analizadores de mercurio
- Equipo destilador de ácido
- Equipos de lavado
- Comercialización de insumos y consumibles

ii) **Agentes que componen el sector:**

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- MINAMBIENTE – Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

iii) **Gremios y asociaciones que participan en el sector:**

- Superintendencia de Industria y Comercio.
- Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios.
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
- FENALCO. Federación Nacional de Comercio.
- ACOPI. Asociación Colombiana de Pequeños Industriales.
- COPNIA. Consejo Profesional Nacional de Ingeniería.
- RCM - Red Colombiana de Metrología.
- ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación.
- SICAL – Subsistema Nacional de la Calidad.
- SENA – Servicio Nacional de Enseñanza Aprendizaje.
- Laboratorios de calibración y de referencia
- 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

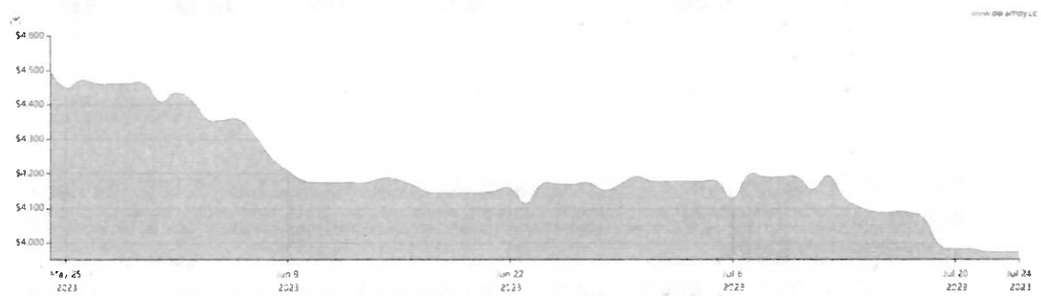
iv) **Variables económicas que afectan el sector:**

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:

- ✓ La Tasa Representativa del Mercado (TRM), la cual afecta el valor de los consumibles debido a su fluctuación.
- ✓ La inflación (IPC), por el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios existentes en el mercado.
- ✓ 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.
- ✓ El gasto público, por tener relevancia directa con la adquisición de equipos de laboratorio y sus respectivas intervenciones metrológicas.

❖ **TRM.**

COMPORTAMIENTO DE LA TASA DE CAMBIO (TRM) EN LOS ÚLTIMOS 62 DIAS. [10]



Para el presente mes la tendencia sigue a la baja en comparación a la encuesta de mayo, ya que en ese mes de julio la expectativa de cierre se ubicó en **$3,971.38,** 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.

[10] https://www.dolarhoy.co/2023-07-24

Para el presente caso, de acuerdo con el comportamiento de la TRM se puede observar una revaluación del peso Colombia ante la moneda extranjera situación conveniente para los importadores.

❖ **LA INFLACIÓN:**

Hace referencia a la inflación de precios al consumidor a fin de cada año, la cual se mide como la variación doce meses del Índice de Precios al Consumidor (IPC), calculado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE-. Dicha variable se tiene en cuenta, toda vez que Algunas empresas de **prestación de servicios también se verán afectadas** para desarrollar sus labores, por el aumento de los precios de insumos básicos y materias primas, lo que los impulsará a subir el costo final que cancelan los clientes.

En junio de 2023 la variación mensual del IPC fue del 0,30%.

IPC	Junio					
	Variación Mensual		Variación Año corrido		Variación Anual	
	2023	2022	2023	2022	2023	2022
IPC total	0,30	0.51	6,15	7.09	12,13	9.67

Según el DANE En junio de 2023 la variación anual del IPC fue 12,13%, es decir, 2,46 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 9,67%.
En lo corrido del año, (enero - junio), siete divisiones de bienes y servicios se ubicaron por encima del
promedio nacional (6,15%): Transporte (11,36%), Educación (8,89%), Restaurantes y hoteles (8,72%),
Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (7,67%), Bienes y servicios
diversos (7,35%), Bebidas alcohólicas y tabaco (7,34%) y por último, Salud (6,75%). El resto de las
divisiones se ubicaron por debajo del promedio: Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros

combustibles (5,10%), Recreación y cultura (3,94%), Prendas de vestir y calzado (3,62%), Alimentos y
bebidas no alcohólicas (3,53%) y, por último, Información y comunicación (0,17%).
Dado el cambio rápido de los precios al consumidor que se vive, hay perjuicios que le cuestan dinero a las empresas, tales como los cambios de empaques, etiquetas y nuevos registros de precios.

❖ **SALARIO MINIMO:**

El incremento del salario mínimo para el año 2023 fue del 16% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional, incremento que afecta directamente en los costos, debido a que las importaciones de los repuestos son muy específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados, adicionalmente debido a que las intervenciones son realizadas por personal con experiencia para realizar el mantenimiento de los equipos RETSCH.

❖ **GASTO PÚBLICO:**

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

SECCIÓN: 1912

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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

Fuente: Ley 2276 de 29 de Noviembre de 2022

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

v). Cadena de producción y distribución:

Las intervenciones metrológicas[11] son el conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro tipo, incluido dentro de cada plan de control de equipos e instrumentos para asegurar que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto.

Generalmente incluyen 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.

La cadena relacionada con las intervenciones metrológicas se puede resumir en tres aspectos sistemáticos generales. El primero consiste en la planificación por parte de la entidad, para determinar las intervenciones metrológicas a contratar y que generalmente hacen parte de un programa de control metrológico específico. El segundo aspecto consiste en establecer los proveedores potenciales que pueden prestar los servicios que requieren los equipos, por ejemplo, para determinar si es necesario contratar una firma con autorizaciones exclusivas, además de considerar que el personal que intervenga el equipo tenga la competencia técnica requerida o personal autorizado por la casa matriz de determinada marca. El tercer aspecto consiste en la intensidad de uso del equipo, para establecer si eventualmente se requieren intervenciones adicionales.

Una vez establecidas las necesidades específicas de intervenciones metrológicas, el proveedor revisa, como parte de su respuesta a la necesidad, si dispone de los elementos originales necesarios para atender el requerimiento. Si es procedente, gestionará procesos locales o de importación para reponer existencias de piezas específicas (repuestos, consumibles, insumos) y así atender oportunamente el servicio solicitado.

vi) Dinámica de importaciones:

Las importaciones relacionadas con actividades de intervención metrológica para los molinos se reflejan principalmente en la reposición de inventario de algunos equipos, consumibles o repuestos. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y basados en la dinámica de la demanda, programan las importaciones correspondientes. De acuerdo con información de comercio exterior[12], los productos relacionados provienen principalmente de China, Brasil, Malasia, México y Corea del sur. Los productos que se importaron se transportaron por vía marítima, aérea y terrestre, principalmente a través de las aduanas

[11] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[12] Información correspondiente al periodo jul-ago de 2020. Tomada de https://www veritradecorp.com/es/consultas?campania=12100

de Buenaventura, Barranquilla, Bogotá, Medellín, Cartagena y otros. Con relación al presente objeto contractual, las importaciones son específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados, dado el segmento al que están dirigidos y la marca en particular. particular.

9.3. TÉCNICO

El molino GRINDOMIX GM 200 es un aparato ideal para homogeneizar muestras secas, aceitosas o grasosas, blandas o tenaces que ofrece resultados analíticos con una desviación estándar mínima.

Estos molinos marcan pautas en la preparación de muestras de alimentos. Sus cuchillas de acero altamente afiladas garantizan una homogeneización perfecta, incluso de muestras con un alto contenido de agua, aceite o grasa.



Para garantizar su almacenamiento seguro y su conservación, se dispone de un gabinete de extracción de gases marca Retsch para cada uno de los laboratorios, los cuales disponen de filtros de carbón activado hechos a base de cáscara de coco que poseen millones de poros destinados a adsorber y retener los vapores tóxicos, evitando así su acumulación en el gabinete y garantizando la calidad del aire a la salida del filtro.

El Invima debe velar por la calidad e inocuidad de los productos que son objeto de su competencia, para ello es necesario que las cabinas para el almacenamiento de reactivos con sistema de contención de vapores marca Retsch, se les realicen intervenciones metrológicas periódicas que permitan mantener los equipos en óptimas condiciones, garantizando de ese modo condiciones adecuadas para el almacenamiento de los reactivos y control de las condiciones ambientales, lo que se refleja en la calidad y confiabilidad de los resultados. De igual forma, también se controla la emisión de vapores a las áreas externas, evitando el contacto de concentraciones de gases tóxicos o nocivos para la salud de los funcionarios.

El Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, y el Laboratorio Físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, disponen de varios reactivos como: 2 propanol, cloruro de sodio, Ácido Acético Glacial, Acido Fórmico, Ethanol, Acetonitrilo, Isobutanol, entre otros, que son empleados tanto en pruebas analíticas como en pruebas de validación de metodologías, como ensayos de preservativos, Determinación de Antihelmínticos, Sulfonamidas, Fenicoles, Conservantes, Micotoxinas, Betagonistas, Sulfonamidas, Grado Alcolimetrico, donde algunos de ellos se caracterizan por emitir una importante carga de gases y vapores dada su volatilidad y su naturaleza química.

En este sentido, los laboratorios del Invima actualmente se encuentran acreditados bajo la norma internacional ISO/IEC 17025: 2017, con lo cual adquiere especial relevancia la ejecución de intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados a través del procedimiento "Gestión Metrológica" PA06-GM-LABS-P001, destinado para apoyar la generación de resultados confiables emitidos por los laboratorios y de equivalencia internacional. Por otro lado, cabe resaltar la importancia de llevar a cabo estas intervenciones metrológicas para cumplir objetivos misionales, metas e indicadores establecidos con calidad y oportunidad de la OLCC que garanticen las condiciones óptimas de los ensayos ejecutados en el laboratorio cumpliendo con las normas vigentes como tal como lo establece las normas ISO/IEC 17025.

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

- **Repotenciamiento:** Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.

- **Repuesto:** partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.

- **Consumible:** son todos los bienes consumidos o que requieren un reemplazo periódico y regular durante la operación y mantenimiento de una instalación (planta, edificio, unidad productiva) cuya reposición o consumo se realiza generalmente en un plazo inferior a un año y comprenden sin carácter exclusivo ni limitante, elementos como juntas, lubricantes, aceites, aditivos, dispositivos anticorrosión, gases y fluidos según la operación de los equipos (como refrigerantes), filtros, entre otros.

- **Programa de repotenciamiento:** conjunto de tareas de mantenimiento que se realiza en la instalación de forma programada, de acuerdo con las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante y/o constructor, con el manual de operación y mantenimiento de los activos, con las normas legales y reglamentarias y con las buenas prácticas de ingeniería – BPI.

- **Repotenciamiento correctivo:** mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.

- **Repotenciamiento preventivo:** es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.

- **Verificación:** es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante. Puede ser intermedia interna, intermedia externa o externa.

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

- Para cualquier tipo de repotenciamiento: La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación y el comportamiento del equipo.

- Para las verificaciones: estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento.

- Para las verificaciones intermedias: Teniendo claros los tiempos de calibración, garantizando la conservación de las características metrológicas e identificando el comportamiento del mismo a través de los resultados reportados en los certificados de estas intervenciones, se puede determinar entre períodos de calibración, tiempos medios.

- Para calificaciones: Para Calificación de Instalación, sólo se realiza una vez siempre y cuando el equipo no sea trasladado. Para Calificación Operacional y de Desempeño su vigencia es anual, siempre y cuando el equipo no requiera ajustes.

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la formación específica y experiencia del personal que trabajará sobre los equipos. Con relación al presente objeto contractual, a continuación, se ilustran los instrumentos y conceptos que permiten contextualizar la pertinencia del proceso.

- **Servicio:** Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
- **Soporte técnico:** 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.
- **Metrología:** Es la ciencia que estudia los sistemas de unidades, métodos y normas de los instrumentos de medición en general. Clases de metrología: Metrología Científica, Metrología Legal, Metrología Industrial.
- **Metrología Científica:** Comprende básicamente la investigación, se encarga de marcar las pautas para establecer los métodos de medición de los equipos y patrones.

- **Metrología Legal:** Establece a través de organismos oficiales la implementación y estandarización que conduzca a la uniformidad de las medidas y unidades de interés nacional y social.
- **Metrología Industrial:** Comprende todas las actividades de un sistema de gestión de medidas que requieran las industrias para cumplir con los objetivos de calidad y gestión.
- **Confirmación metrológica:** Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto.
- **Verificación metrológica:** Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface las especificaciones por el cual fue diseñado el instrumento.

i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local diferentes marcas y clases de tecnologías provenientes del exterior, para análisis de productos, generalmente representadas de manera exclusiva. Para los equipos marca RETSCH, correspondientes al presente objeto contractual, las intervenciones metrológicas solo pueden ser desarrolladas por la empresa RECIEND S.A.S., que es una compañía que comercializa equipos importados y ofrece servicios técnicos relacionados con Retsch. Teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima en todo el territorio nacional, tal y como consta en la carta de exclusividad emitida con fecha 25 de agosto de 2022 por la casa matriz y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2023.

ii. Especificaciones de Calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades de las intervenciones metrológicas requeridas para los equipos marca RETSCH. El distribuidor de los productos de la casa matriz y prestador de servicios de intervenciones metrológicas debe garantizar un servicio optimo y adecuado, garantizando que se cubra el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

Así mismo, el Proveedor cubre el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y todas las demás intervenciones metrológicas requeridas.

El detalle de las especificaciones requeridas para este caso se encuentra en el numeral 2.1.1., del Estudio Previo.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Las empresas que utilizan estos equipos normalmente solicitan al proveedor realizar las intervenciones metrológicas de repotenciamiento preventivo, calificación y calibración dentro de sus instalaciones, que intervengan los equipos con patrones calibrados, en los

puntos de calibración y/o verificación de temperatura y velocidad requeridos, o en un rango que incluya dichos puntos de calibración y/o verificación y exigen el certificado de calibración emitido por el ente acreditador como soporte.

En este caso, las intervenciones metrológicas de los equipos se deberán realizar en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas ubicado en la Sede CAN, cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio debe ser desinstalado, recogido y entregado e instalado nuevamente en el laboratorio, asegurando la integridad del equipo (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan el Laboratorio y del Procedimiento Estándar de Operación del fabricante.

iv. Tiempos de entrega

El proveedor que realiza los servicios de intervenciones metrológicas a los equipos marca RETSCH para llevar a cabo el aseguramiento de la calidad de los equipos de la misma marca, las realiza en las instalaciones del cliente y entrega el respectivo informe con copia de los certificados de los equipos y los certificados de calidad (según corresponda) de los materiales de referencia utilizados en dicha intervención.

Por lo tanto, el contratista debe programar junto con el supervisor del contrato una vez suscrita el acta de inicio y en un tiempo no mayor quince (15) días calendario, luego de dar inicio al contrato, la intervención de acuerdo con los requerimientos establecidos por el Laboratorio y el supervisor del contrato, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.

9.4. REGULATORIO

La contratación que se pretende desarrollar debe considerar mínimo la norma, que se relaciona a continuación:

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".*

Así mismo, en el numeral 12.5 del artículo 3° de la Resolución No. 2016000350 de 2016[13], se determinan las funciones del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, encontrando, entre otras, las siguientes:

"1) Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de fisicoquímicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas; con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

2) Generar los informes requeridos de acuerdo a su competencia y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda. También se menciona.

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

3) Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el ***Invima****, para la realización de los análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos de alimentos y bebidas".*

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

De acuerdo con el análisis del sector, las empresas consultadas refiere la siguiente información:

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**
RECIEND S.A.S. **(Nit 860.013.715-4)**	Mediana	N/A	N/A

De acuerdo con la revisión de oferta local para la prestación del servicio del presente objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes ya que no hay representación comercial en el territorio nacional para las intervenciones metrológicas de los molinos marca **RETSCH**, las cuales corresponden solamente a la empresa **RECIEND S.A.S.**, certificado mediante carta de exclusividad emitida con fecha 25 de agosto de 2022 y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2023.

Por lo tanto, para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, el Instituto solicitó cotización mediante correo electrónico al proveedor **RECIEND S.A.S.,** teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado para vender los productos y realizar las intervenciones metrológicas incluidos consumibles y repuestos de los mismos, en todo el territorio de la República de Colombia, información que se presenta a continuación:

Ítem	Equipo	Cantidad	Valor Cotización Sin IVA	VALOR UNITARIO + IVA	Valor total IVA INCLUIDO
1	Repotenciamientos de los Molinos de Cuchillas modelo Grindomix GM-200, marca Retsch CI 18587 y CI 23654	2	$ 950.000,00	$ 1.130.500,00	$ 2.261.000,00
2	Cuchillas en acero inoxidable	2	$1.400.000,00	$ 1.666.000,00	$ 3.332.000,00
3	Cuchillas aserradas	2	$2.000.000,00	$ 2.380.000,00	$ 4.760.000,00

4	Tapa cubierta para GM200 ref 22.107.0023	1	$1.900.000,00	$2.261.000,00	$2.261.000,00
5	Tarjeta para Molino GM200, 110V ref 02.748.0174	1	$5.800.000,00	$6.902.000,00	$6.902.000,00
TOTAL					**$19.516.000,00**

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado al recibir la cotización allegada por parte de **RECIEND S.A.S.**, el presupuesto oficial estimado para el presente proceso es la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL PESOS M/CTE ($19.516.000,00) INCLUIDO IVA, Y DEMÁS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

9.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ha contratado en anteriores vigencias la prestación de servicios de intervenciones metrológicas para los molinos marca RETSCH de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, de lo cual se ilustran a continuación algunos procesos:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
619 de 2021	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluido repuestos y consumibles para los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**.	Contratación Directa con Ofertas	27 días	El **Invima** cancelará el valor del contrato, en pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la prestación efectiva de cada servicio y la entrega a satisfacción de los componentes, consumibles y/o repuestos, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y a la programación del plan metrológico establecido del Invima, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor del contrato. 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:** 20% del valor del contrato. Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del servicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 30% del valor del contrato. Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato 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. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor del contrato. Vigencia del contrato y tres (3) años, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$22.443.400**	**RECIEND S.A.S.**

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.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
GC-SA-166-2022	Servicio de mantenimiento preventivo y/o correctivo incluida bolsa de repuestos para los equipos de la marca Retsch del laboratorio nacional de insumos agrícolas (molinos y procesadores de alimentos.	Mínima Cuantía	30 días	EL ICA en un solo pago, una vez sean recibidos los bienes y/o servicios objeto de la presente contratación, a través del Grupo de Gestión Página 3 de 7 Financiera de la entidad, acorde con las directrices establecida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos administrativos, fiscales y parafiscales y acta de recibidos a satisfacción por parte del Supervisor.	El Proponente debe anexar estos documentos en su oferta en la pregunta 'Registro Único de Proponentes: El proponente y cada uno de sus integrantes si el mismo es un consorcio o una unión temporal, deberán acompañar sus ofertas con la certificación vigente y en firme de su inscripción y clasificación en el Registro Único de proponentes de la Cámara de Comercio de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor del contrato. 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:** 20% del valor del contrato. Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del servicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor del contrato. Vigencia del contrato y tres (3) años, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$50.000.000**	**RECIEND S.A.S.**

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					artículo 221 del Decreto Ley 019 de 2012, en concordancia con el artículo 2.2.1.1.1.5.1. Del Decreto 1082 de 2015. Este certificado debe tener y una fecha de expedición no mayor a 30 días calendario al cierre del presente proceso, de acuerdo con lo exigido en el pliego de condiciones definitivo.			
SGC-CD-1033-2021	Contratar el mantenimiento preventivo, incluida la entrega e instalación de insumos y repuestos para los equipos de la marca Retsch de la Dirección de Laboratorios del Servicio Geológico Colombiano.	Contratación Directa con oferta	63 días	El SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO, cancelará el valor del contrato o contratos derivados del proceso contractual, en pagos parciales. de acuerdo con los servicios efectivamente prestados y los ítems ejecutados. mediante la modalidad de precios unitarios fijos. de acuerdo con la oferta económica y	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor del contrato. Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$181.023.990**	**RECIEND S.A.S.**

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				previa expedición de la certificación de recibo a entera satisfacción por parte de funcionario designado como supervisor. lo cual debe constar en la factura o cuenta de cobro con los soportes respectivos. El valor a pagar incluye IVA y demás impuestos. tasas y contribuciones a que haya lugar. al igual que todos los costos directos e indirectos requeridos para la ejecución del mismo.				

CONCLUSIONES

- Al analizar la información recolectada en la página de Colombia Compra Eficiente se observa la forma de pago para la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de equipos RETSCH es de un solo pago de acuerdo con los servicios debidamente prestados, una vez recibido a satisfacción los elementos, siempre con el lleno previo de requisitos de calidad y administrativos solicitados. En algunos casos no se hizo explícita la solicitud de experiencia u otros requisitos técnicos mínimos habilitantes.

- La confirmación metrológica tiene como objetivo asegurar la demostración, control, mantenimiento y documentación de la adecuación de los equipos e instrumentos de medición para el uso que tienen previsto. Por lo anterior, se consideran las actividades de mantenimiento, ajuste, verificación, calificación y calibración de acuerdo con los requisitos metrológicos de cada equipo e instrumento de medición.

- Las actividades relacionadas con el suministro de intervenciones metrológicas son ofrecidas por empresas que se caracterizan por su nivel de especialización, lo que incluye personal altamente calificado, desarrollo de actividades de comercialización, acreditaciones vigentes, interacción con empresas del exterior, desarrollo de logística de importaciones, asesorías, diseños, fabricación, ejecución de instalaciones y servicio posventa, entre otras tareas.

- Teniendo en cuenta la cotización recibida, se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados es de 10 a 120 días. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de la cotización recibida.

- Las garantías solicitadas por el INVIMA incluyen:

  Cumplimiento del contrato: Entre el 20% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro o seis meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

  Calidad del servicio: Entre el 10 % 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro o seis meses, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

  Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: Entre el 20% y 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

  Salarios, prestaciones sociales e Indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, Vigencia del contrato y tres (3) anos más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:

Cumplimiento del contrato: 10% Del valor total del contrato del valor total contratado y seis meses más

Calidad del servicio: en cuantía del 10% y el 20% del valor total contratado y con vigencia durante el término de ejecución del contrato y cuatro o doce meses más.

Garantía de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones 5% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más.

Atentamente,

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

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-PI-T3073-AZ497

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Esteban Álvarez Aguilar Paola Andrea Rodas	**Revisó:** Carlos Alberto Gualdrón Palencia – Profesional Especializado GGC Martha Clarena Ovalle – Analista GGC	
Aprobó: Olga Lucía López Lara Marilina Castellanos	**Aprobó:** Adriana del Pilar Botía Rodríguez - Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	**Katherine Johanna Gutiérrez Triana** Jefe de Oficina Asesora de Planeación

Nota. 1200-076-23: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas incluidos los repuestos y consumibles requeridos para los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

ANEXO TÉCNICO

OBJETO: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas incluidos los repuestos y consumibles requeridos para los equipos marca Retsch, del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Ítem	Descripción	Cantidad	CODIGOS UNSPSC
Servicios de intervenciones metrológicas			
1	Servicio de Repotenciamiento a los Molinos de Cuchillas modelo Grindomix GM-200, Marca Retsch del LFQAB	2	41101701 81101706
Consumibles			
2	Cuchillas acero inoxidable GM 200	2	81101706
3	Cuchillas aserradas GM 200	2	81101706
Repuestos			
4	Tapa cubierta para GM200 ref 22.107.0023	1	81101706 81101703 81101605
5	Tarjeta para Molino GM200, 110V ref 02.748.0174	1	81101706 81101703 81101605

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos, incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas, y del traslado de los repuestos solicitados entre otros.

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio serán de acuerdo con el Plan Metrológico establecido por el Invima, para los equipos sin exceder la presente vigencia fiscal.

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

CERTIFICACIÓN No.1095

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS INCLUIDOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA LOS EQUIPOS MARCA RETSCH, DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. ID 437	Contratación Directa	$ 19.516.000	$ 19.516.000	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. 28 agosto de 2023

Adriana del Pilar Botía Rodríguez

Elaboró: Emilia Alexandra Correa R.

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

1200 – 076 - 23

PARA:	Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2023-08-30

TIPO DE CDP — INICIAL: X; ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **DIECINUEVE MILLONES QUINIENTOS DIECISEIS MIL PESOS M/CTE ($19.516.000,00) INCLUIDO IVA**, Y **DEMÁS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR**. Para respaldar la contratación de **PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS INCLUIDOS LOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA LOS EQUIPOS MARCA RETSCH, DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, con cargo al presupuesto de INVERSIÓN

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	C-1903-0300-7-0-1903012 Servicio de análisis de laboratorio	100,0	Propios	20	$ 19.516.000,00
		TOTAL :	100			$ 19.516.000,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

142323.
140423.

Atentamente,

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

NOMBRE	ADRIANA DEL PILAR BOTIA RODRIGUEZ
Secretaria General (E)	



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	31/08/2023 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:	140423	**Fecha Registro:**	2023-08-31	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	19.516.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	19.516.000,00	**Saldo x Comprometer:**	19.516.000,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	142323	**Fecha Registro:**	2023-08-31	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
					Total:	19.516.000,00	0,00	19.516.000,00	19.516.000,00	0,00

Objeto:	5073 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS INCLUIDOS LOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA LOS EQUIPOS MARCA RETSCH DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA

Firma Responsable