

Bogotá D.C., 2023-07

Doctora
MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Pardo:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de **Contratación Directa con Oferta**, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: *“Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”.*

No. de Ticket: **5055**

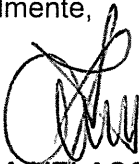
El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto para ejecutar hasta el veintinueve (29) de septiembre de 2023.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

- 1. Estudios previos
- 2. Matriz de Riesgos / Análisis del sector
- 3. Carta de exclusividad emitida por la casa matriz
- 4. Cotizaciones
- 5. Documentos soporte del Proveedor

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Walter Benavides– Profesional del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,



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

Preparó: Paola Rodas 

**ESTUDIOS PREVIOS –
CONTRATACIÓN DIRECTA**

FECHA: JULIO 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.*
 - 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
 - 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
- (...)

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibidem

- 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, la Resolución No. 20220352620 del 20 de septiembre de 2022⁴, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Funciones específicas a cada uno de los grupos de laboratorio y para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

“14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.
- (...)

14.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

- 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
- (...)

“14.5 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

- 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis 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, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

³ Artículo 4, ibídem

⁴ Resolución 20220352620 del 20 de septiembre de 2022 “por medio de 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”

(...)

En desarrollo de las anteriores actividades se emplea la prueba de “conteo de partículas”, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de partículas en inyectables, establecidos por las farmacopeas oficiales de Colombia. Adicionalmente, esta prueba se constituye, por la Farmacopea Americana -USP y la Farmacopea Europea -EP, como evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas extrañas por fuera de los límites aceptados, que pudieran estar presentes en productos oftalmológicos, inyectables y parenterales.

En consecuencia, la Norma ISO/IEC 17025:2017, señala en el numeral 6.4.5 que: “El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido”. Así mismo, el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: “El equipo de medición debe calibrarse cuando: la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados”.

Así mismo, las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) extienden la vida útil del equipo, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas; de otro lado, la ejecución del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en los equipos, es necesaria para proporcionar evidencia sobre el estado de los mismos.

Adicionalmente, una vez terminada la intervención metrológica, se requiere contar con soporte técnico especializado para los equipos, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse durante funcionamiento.

El equipo contador de partículas de la marca Lighthouse, debe funcionar correctamente y la manera de garantizar el óptimo desempeño del mismo es mediante el servicio técnico de intervenciones metrológicas para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables.

Por lo anterior, se hace necesaria la presente contratación fundamentada en que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC y precalificado por la Organización Mundial de la Salud – OMS. Es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, para ello, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y su actualización; lo descrito, sumado a las buenas prácticas para Laboratorios – BPL nacionales de control farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

Teniendo en cuenta que el Invima no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios y con el fin de cumplir algunos de los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se hace necesario contratar a la empresa ARICEL S.A.S., la cual, de acuerdo a la carta de exclusividad emitida por la empresa Lighthouse Worldwide Solutions quienes son el único agente autorizado en Colombia para las ventas de la línea de productos Lighthouse, también la empresa ARICEL S.A.S., cuenta con competencia técnica y suficiente para

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 4 de 47

prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca LIGHTHOUSE pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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:**

La no contratación de este servicio afecta directa y significativamente los ensayos, la entrega oportuna de resultados y la confiabilidad de los mismos, así como, el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales. A su vez, infiere en el mantenimiento de la capacidad analítica, la oportunidad en respuesta en la emisión de resultados y conlleva al incumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017 en la que los laboratorios de la OLCC se encuentran acreditados.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con el programa *“Demuestra la Calidad de Medicamentos Dispositivos Médicos”* establecido en el Decreto 2078 de 2012 artículo 10 numeral 7 el cual indica *“Definir las políticas, directrices, programas, planes y proyectos para el funcionamiento de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”*; Y el artículo 19 numeral 12 *“Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y pos comercialización”* de la DMPB del mismo decreto. Igualmente, se encuentra acorde con las actividades del POA del Laboratorio en referencia a los análisis de las direcciones misionales.

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

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

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

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

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

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

2.1. OBJETO:

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías 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
81101706	Mantenimiento de Equipos de Laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios Electromecánicos

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

TABLA No. 1

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité asesor de contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Asesora de la Dirección General con delegación de funciones 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/PS/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el mismo.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
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.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 8 de 47

- 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. (En caso de que aplique)
- 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. Informar a la Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
- 22. 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.
- 23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

- 1. Realizar la programación de ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato, los tiempos deberán ajustarse al requerimiento del Grupo de Laboratorio, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el período de ejecución contractual.
- 2. Presentar al responsable de metrología del LFQPFOT previamente a la intervención metrológica y en modo impreso o digital, la(s) hoja(s) de vida del personal que realizará cada intervención metrológica, repotenciamiento, calificación y verificación, anexando copia de certificados de formación, experiencia en el área específica de cada uno de los tipos de equipos a intervenir.
- 3. Realizar un diagnóstico del equipo objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, entregando evidencia física (Documento) del diagnóstico realizado. Cuando se detecte la necesidad de intervención metrológica de repotenciamiento correctivo o instalación de repuestos adicional, deberá ser comunicado en forma impresa o digital al supervisor del contrato para su aprobación.
- 4. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo en las instalaciones del Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, debe ser desinstalado, recogido (empaquete, embalaje, traslado, transporte entre otros), y posteriormente entregado e instalado nuevamente en el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; asegurando su integridad aun después de intervenido y **sin costo adicional para el INVIMA**, este traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe seguir los lineamientos correspondientes que se le indiquen.
- 5. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado del equipo y del reporte de repotenciamiento el cual deberá ser entregado el mismo día de la recepción del equipo al profesional responsable de gestión metrológica del Laboratorio.
- 6. Usar patrones calibrados y/o estándares certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para la calibración y verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los estándares utilizados durante el proceso de verificación y ajuste de parámetros en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los

indicado en las especificaciones técnicas. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado del equipo y del reporte de repotenciamiento el cual deberá ser entregado el mismo día de la recepción del equipo al profesional responsable de gestión metrológica del Laboratorio.

- Usar patrones calibrados y/o estándares certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para la calibración y verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los estándares utilizados durante el proceso de verificación y ajuste de parámetros en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos si durante el mismo se realizan ajustes a los instrumentos.
- Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la calibración, verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.
- Entregar el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE funcionando, calibrado y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
- Colocar al equipo calibrado, calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento, calibración y/o calificación y/o verificación.
- Evaluar el cumplimiento del equipo bajo los criterios de aceptación definidos por el Laboratorio dentro de los informes de verificación.
- Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (Repotenciamiento / calibración / Calificación / Verificación).
- Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla N° 2 **INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS**, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de Laboratorio Físico Químico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN/ CALIFICACION	VERIFICACION
Protocolos y/o actividades generales aplicados por el proveedor con referencia cuando aplica a las normas de referencias relacionadas	X	X	X
Consecutivo soporte emitido	Opcional	X	Opcional
Solicitante o nombre de cliente	X	X	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X
Descripción de actividad realizada	X	X	X

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN/ CALIFICACION	VERIFICACION
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el repotenciamiento se realizaron ajustes, se debe informar en qué aspectos y rangos han sido ajustados.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional	Opcional
Identificación de patrones utilizados en la actividad y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente como evidencia de que las mediciones son trazables.	Aplica cuando se hayan realizado ajustes.	Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X
Método aplicado para la actividad	No aplica	X	X
Resultados de cada actividad (incluyendo datos primarios, observaciones, definición de criterios de aceptación y declaración de cumplimiento del equipo o instrumentos)	X	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado o contrato)	X
Errores de medición	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición	No aplica	Opcional	No aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Identificación de la o las personas que realizaron la actividad	X	X	X

13. Realizar las correcciones requeridas por los Laboratorios a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración/calificación y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.
14. Entregar copia de los datos primarios obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnético se deberá dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio.
15. Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calibración, calificación y/o reporte de repotenciamiento) en medio impreso y en un tiempo no mayor a ocho (8) días calendario luego de finalizadas, al profesional encargado de metrología.
16. Proporcionar soporte técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los elementos relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico/ llamadas telefónicas en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los elementos adquiridos el cual no podrá ser inferior a

un (1) año. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes a la solicitud presentada por la Entidad. Cabe señalar que en el caso de requerirse repuestos adicionales resultantes del servicio técnico, el contratista no estará obligado a cambiarlos.

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

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.

2.6.2. DEL CONTRATANTE

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 01	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 12 de 47

2.8. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

El servicio de calibración debe ser prestado en las Instalaciones del Contratista. Por otra parte, el servicio de calificación debe prestarse en la ciudad de Bogotá D.C., en las Instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bloque 1 piso 2.

2.9. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

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

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que la empresa ARICEL S.A.S., es la distribuidora exclusiva en Colombia de los productos y servicios de los equipos marca Lighthouse. El certificado emitido por casa matriz con fecha 2023-2-01 establece que: *“En Colombia, solo ARICEL S.A.S., cuenta con la autorización de Lighthouse para realizar ventas de nuevos productos y asistencia postventa”*.

Siendo lo anterior así, resulta favorable para la Entidad llevar a cabo la celebración de un contrato para prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima con ARICEL S.A.S, teniendo en cuenta que es proveedor exclusivo en Colombia para la satisfacción de la necesidad identificada por la Entidad.

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

El valor del contrato a celebrar, corresponde a la suma de **TREINTA MILLONES ONCE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$30.011.800)**, incluido IVA, impuestos, tasas y demás contribuciones de Ley a que haya lugar.

JUSTIFICACION:

Por su parte, el Instituto mediante correo electrónico enviado con fecha 07 de febrero, solicitó a ARICEL S.A.S., presentar cotización por ser el representante exclusivo de casa matriz para prestar los servicios de Intervenciones Metrológicas especializadas y distribución de los repuestos de la Marca Lighthouse, en el Territorio Nacional para el equipo Contador de Partículas Marca Lighthouse, LS-20 SN: 131048001, como se detalla a continuación:

REQUERIMIENTOS INTERVENCIONES METROLÓGICAS 2023 CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001						
ítem	Servicio	Descripción del Servicio	cantidad	Valor unitario	IVA (19 %)	Valor total incluido IVA
1	Intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT	CALLWS-LS20- Calibración de equipo LIGHTHUOSE, modelo ARICEL (Ea): El plan anual de calibración incluye: -Mantenimiento Preventivo, donde se desarrollará valoración de funcionalidad inicial del equipo, pruebas de mantenimiento y reporte de su estado, limpieza externa e interna del equipo, filtros, accesorios y verificación final con pruebas de funcionalidad. -Calibración de 1 equipo LS-20 acorde con la norma ISO 21501-3. ***Importante: Este servicio no incluye partes ni repuestos en caso de que sean requeridos. El transporte del equipo para entrega y recogida en nuestro Lab Aricel corre por cuenta del cliente. Una semana antes de la intervención programada se presentará al Invima un cronograma de actividades de la ejecución de los servicios.	1	15.900.000,00	3.021.000,00	18.921.000,00
2		SER. IQOQ-LS20- Calificación IQ/OQ LS-20 LWS. ARICEL (Ea). -La calificación IQ/OQ del equipo LS-20 incluye las pruebas del sistema LS-20, Creación de cuenta de Usuario de mantenimiento, Creación de receta con reporte, Factor de disolución, Verificación de datos de reporte, Exactitud del volumen, Velocidad de flujo, Resolución del sensor, Precisión del conteo y certificado de los estándares usados en las pruebas, incluye una hora de soporte remoto.	1	9.320.000,00	1.770.800,00	11.090.800,00
				Total sin IVA		25.220.000,00
				IVA		4.791.800,00
				Total más IVA COP		30.011.800,00

4.1. FORMA DE PAGO:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 01	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 14 de 47

El Invima pagará al contratista el valor del contrato, a través de pagos mensuales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción del supervisor del contrato, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, certificación de cumplimiento de supervisión y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo con el valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia. Los precios unitarios de los elementos y servicios serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los elementos y servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.

NOTA 2: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes

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

4.2. **APROPIACIÓN PRESUPUESTAL**

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

Presupuesto	Inversión
CDP No.	Ver Anexo
Valor del CDP	\$ 30.011.800,00
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código Actividad Interna	7-5-056
Nombre de la actividad	7-5-056: Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima Laboratorio de Productos Farmacéuticos- Área fisicoquímico; la suma de TREINTA MILLONES ONCE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$30.011.800,00)

5. **CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:**

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *“es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más favorables la entidad y a los fines que ella busca, sin tener en consideración factores de afecto o de interés y, en general, cualquier clase de motivación subjetiva (...)”*.
 En consecuencia, el contratista que se requiere debe reunir los siguientes criterios de capacidad jurídica, idoneidad y experiencia que a continuación se indican:

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia										
1. Propuesta de servicios dirigida al Invima. 2. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. 3. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica. 4. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales. 5. Copia del Registro Único Tributario actualizado. 6. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 declaración de renta y registro de conflictos de intereses del representante legal. 7. Certificación cuenta Bancaria actualizada. 8. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica, con una vigencia no mayor a treinta (30) días calendario. 9. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 10. Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	Carta de exclusividad. Aportar carta de compromiso donde se indique la disponibilidad de los bienes necesarios para la prestación del servicio a contratar.	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 23 SMMLV, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales y/o acreditar dicha experiencia a través del Registro Único de Proponentes. En caso de acreditar la experiencia mediante el Registro Único de Proponentes, los códigos clasificadores sobre los que se tenga en cuenta el consecutivo de verificación de experiencia, hasta tercer nivel y como mínimo uno de los siguientes clasificadores: <table><tr><th colspan="2">Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas</th></tr><tr><th>Código</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>81101706</td><td>Mantenimiento Equipo de Laboratorio</td></tr><tr><td>81141504</td><td>Reparación o calibración de pruebas de equipo</td></tr><tr><td>81101605</td><td>Servicios Electromecánica</td></tr></table>	Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Código	Descripción	81101706	Mantenimiento Equipo de Laboratorio	81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	81101605	Servicios Electromecánica
Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas												
Código	Descripción											
81101706	Mantenimiento Equipo de Laboratorio											
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo											
81101605	Servicios Electromecánica											

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

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

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$30.011.800
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El servicio debe realizarse en la ciudad de Bogotá D.C., en las Instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bloque 1 piso 2.

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

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

PROBABILIDAD:	CATEGORIA	VALORACIÓN
	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 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		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

CALIFICACIÓN CUALITATIVA	IMPACTO				
	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		\$300.118	\$1.500.590	\$4.501.770	\$9.003.540	\$9.303.658
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
PROBABILIDAD:		1	2	3	4	5
	Raro	2	3	4	5	6
	Improbable	3	4	5	6	7
	Posible	4	5	6	7	8
	Probable	5	6	7	8	9
	casi cierto	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	Etapla	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 garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza 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 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	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Defectos o fallas en el funcionamiento del equipo intervenido dentro del término de garantía solicitado y ofertado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Realizar respectivas pruebas de funcionamiento al momento de realizar la instalación del equipo.	Improbable (2)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la garantía.	Verificando el correcto funcionamiento de los gases durante su uso diario.	Durante el uso de los gases como parte del desarrollo de las actividades analíticas.

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	
5	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Caidas, tropiezos y demás situaciones que afectan la salud de funcionarios y contratista y/o la prestación del servicio requerido, durante el desarrollo de las intervenciones metrologicas del equipo.	Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. Afectación en salud de funcionarios impactando el desarrollo de las actividades.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y Contratista	Organizar actividades analíticas de manera tal que el área en la cual se van a suministrar los gases se encuentre despejada y sin flujo de personas para evitar situaciones que afecten al personal y equipo adquirido.	Improbable (2)	Menos (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato. Acompañante técnico de cada laboratorio.	A partir de la legalización de pólizas.	Durante la instalación e intervención metrologica.	Realizando control y seguimiento visual durante la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Durante instalación ejecución intervención metrologica.	Realizando control y seguimiento visual durante la ejecución de las actividades por parte del contratista.



7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo- Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. En todo caso deberá dar cumplimiento al artículo 2.2.1.2.3.1.12 del decreto 1082 del 2015.
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor y previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de

planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para “conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo”. Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la “Guía para la Elaboración de Estudios del Sector”⁵ a continuación se expone la siguiente información.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

A. ASPECTOS GENERALES

Por la naturaleza de las actividades que se pretenden contratar es posible determinar que la contratación que se pretende desarrollar corresponde al sector terciario de la economía, este sector⁶ 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 objeto contractual del presente proceso:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
81101706	Mantenimiento de Equipos de Laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios Electromecánicos

9.2 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

i) Productos incluidos en el sector:

a. ECONÓMICO

- Tecnología instrumental para laboratorio
- Muestreadores de líquidos – contadores de partículas en líquidos
- Contadores de partículas en el aire
- Muestreos microbianos
- Sensores ambientales
- Sistemas de monitoreo en tiempo real
- Control de contaminación
- Repuestos y accesorios – suministro de partes

⁵ Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.

⁶ <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>

- Servicio técnico metrológico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Consumibles

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

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

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

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

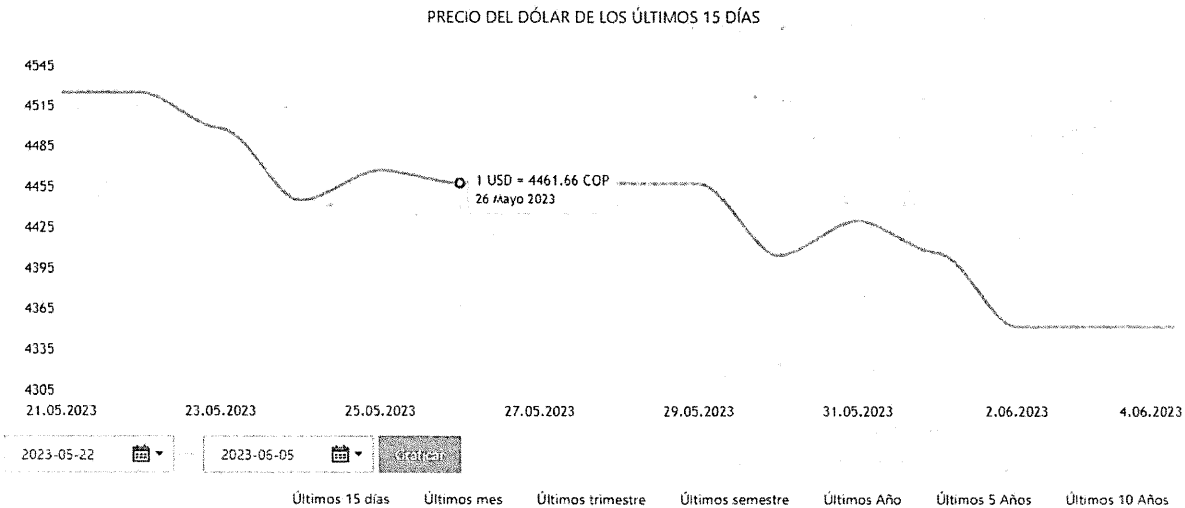
A continuación, se relacionan algunos factores que inciden en el sector en el cual se desarrolla el objeto contractual objeto de estudio:

TRM

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables relevantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, para el presente caso, los medios de cultivo, kit, insumos y reactivos no son fabricados a nivel nacional, por tanto, los mismos deben ser importados por las empresas que se dedican a la comercialización de este tipo de productos.

Respecto a la fluctuación del dólar, la tercera semana del mes de mayo la TRM estuvo alrededor de \$4.461; no obstante, en la cuarta semana y días finales del mes de marzo se evidenció una leve caída quedando en \$4.355,8 valor que se ha mantenido durante los siguientes días, este cambio en el valor de TRM denota la constante fluctuación de esta, lo cual implica que las diferentes empresas coticen los equipos con valores de TRM elevados inicialmente teniendo en cuenta el valor de dicho momento.





GASTO PÚBLICO

La variable de gasto público, específicamente en lo que respecta a la adquisición de equipos de laboratorio y sus respectivas intervenciones metrológicas, 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 estos 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.

SALARIO MINIMO LEGAL:

Para el año 2023 la mesa de Concertación Salarial, integrada por centrales obreras, gremios de la producción y el Gobierno Nacional, establecieron el incremento del salario mínimo del 16%. Por lo cual dicho incremento, debe ser aplicado en las diferentes empresas/organizaciones conllevando al aumento de los costos laborales.

iv). Cadena de producción y distribución:

Al igual que en otros sectores, existen en Colombia empresas que son distribuidores y ofrecen dentro de su portafolio, además de la venta de los bienes y servicios, la asesoría técnica correspondiente e intervenciones metrológicas. Este tipo de empresas locales cuentan por lo general, con sedes en las ciudades principales para su distribución, atendiendo a que en estas ciudades – Bogotá D.C., Medellín, Cali y Barranquilla – se concentra la ubicación de industrias, laboratorios, centros de investigación y formación y demás entidades usuarias de estos productos.

Los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos marca Lighthouse son ofrecidos por la empresa distribuidora. Esta empresa cuenta con personal técnico especializado para realizar dicho proceso.



Los equipos y suministros de la marca Lighthouse son producidos por la compañía norteamericana Lighthouse Worldwide Solutions⁷ - LWS, ubicada en California, EE.UU., con planta de operaciones localizada en Medford – Oregon, EE.UU. desde 2003. Actualmente la representación local es exclusiva para el territorio nacional a través de la empresa Aricel S.A.S. quienes cuentan con autorización vigente para lo relacionado con intervenciones en equipos contadores de partículas.

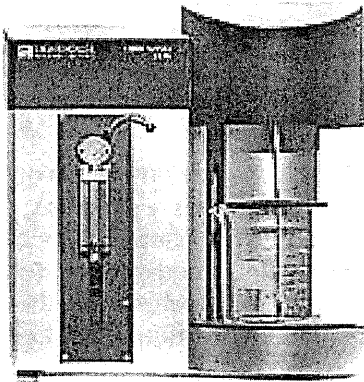
De acuerdo con las especificaciones demandadas, la comercializadora establece la conformación de inventario para las referencias de mayor rotación, sin embargo, debido a lo específico de cada caso, es frecuente que los productos se incluyan en programaciones exclusivas para su respectiva intervención y mantenimiento. Para el caso en particular, el servicio requiere trasladar el equipo hasta la planta de manufactura de Oregón, EE.UU. donde se llevan a cabo las actividades de calibración en los laboratorios del fabricante LWS. Las actividades de mantenimiento preventivo son desarrolladas en las instalaciones de Aricel S.A.S. Una vez Aricel S.A.S., recibe el equipo intervenido, se procede a su entrega al cliente final, conservando las condiciones logísticas pertinentes.

b) TÉCNICO

El equipo contador de partículas de la marca Lighthouse LS-20 es un instrumento que opera con un mínimo de sensibilidad de una micra y un rango dinámico de 50micras. Adicionalmente el modelo provee rangos de 1 micra a 160 micras.

Este equipo requiere repotenciamiento para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables, por lo tanto, el equipo debe funcionar correctamente y la manera de garantizar el óptimo desempeño del mismo es realizar las intervenciones metrológicas necesarias de manera oportuna.

El LS-20 utiliza un sistema de control de flujo de bomba de jeringa de alta precisión y un sensor de volumen de muestra alto. Con volúmenes de muestra ajustables de 1 a 1000 mililitros (jeringa de 10 ml), es una herramienta perfecta para múltiples aplicaciones de muestreo de lotes.



Las intervenciones metrológicas, consumibles y soporte favorecen la vida útil del equipo, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas,

⁷ <https://www.golighthouse.com/en>

reduciendo los costos por intervenciones inesperadas. Por otra parte, el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en el equipo, es necesario para proporcionar evidencia objetiva de la conformidad del buen estado de este.

En desarrollo de las anteriores actividades se emplea la prueba de conteo de partículas para el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales, para verificar el cumplimiento con los requisitos de Partículas en Inyectables, establecidos por las Farmacopeas Oficiales de Colombia. Esta prueba es considerada por la Farmacopea Americana -USP y la Farmacopea Europea -EP, como evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas extrañas por fuera de los límites aceptados, que pudieran estar presentes en las soluciones. Este método es primordial para detectar partículas en preparaciones farmacéuticas, las cuales son perjudiciales para la salud del usuario final.

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

- **Calibración:** Es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.
- **Calificación:** Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño.
- **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.
- **Mantenimiento:** Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- **Mantenimiento correctivo:** Actividad 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.
- **Mantenimiento 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.
- **Programa de mantenimiento:** 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.

- **Repuesto:** partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.
- **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 mantenimiento: 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 calibraciones: Inicialmente es posible determinar períodos anuales, no obstante, teniendo en cuenta el comportamiento de los equipos, este puede incrementarse o disminuirse evidenciando los resultados entre informes de calibración de períodos consecutivos. Si el equipo presente variaciones muy altas de un período a otro debe evaluarse la posibilidad de recambio tecnológico. Es posible también determinar estos períodos si el fabricante lo indica.
- 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.

Por otra parte, entre las funciones del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se encuentran el realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. Así mismo, proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, así como implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

Dado que el LFQPFOT se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos y que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, como es el caso de la prueba de conteo de

partículas, sean regularmente repotenciados, calificados y verificados para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y a las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

Conforme a lo anteriormente expuesto, y teniendo en cuenta las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC y más específicamente del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT, es necesario contar con los equipos y suministros aptos y suficientes para el cumplimiento de sus objetivos, como parte del Plan Operativo Anual y demás compromisos y regulaciones asociadas. Lo anterior incluye el suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT del Invima que permitan obtener resultados confiables y equipamiento en condiciones permanentes de adecuado desempeño.

i. Amplitud de la oferta

Para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que, no hay lugar a pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que la empresa ARICEL S.A.S., es el proveedor exclusivo en Colombia tal y como se evidencia en la carta de exclusividad emitida por LIGHTHOUSE WORLDWIDE SOLUTIONS, con fecha 08 de febrero de 2023 y la cual tiene vigencia hasta el 31 de marzo de 2024.

DINÁMICA DE COMERCIALIZACIÓN

Las importaciones relacionadas con equipos contadores de partículas se reflejan principalmente en la reposición de inventario de algunos equipos e insumos, en función de su demanda específica y su rotación de inventario. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y de acuerdo con la dinámica de consumo, programan las importaciones correspondientes. Los productos relacionados con contadores de partículas⁸ se importaron de Estados Unidos (28,52%), Japón (13.74%), Alemania (9.55%), Canadá (9.55%) y Suiza (6.47%), transportados por vía aérea (82,99%), terrestre (8,67%) y marítima (8,34%), a través de las aduanas de Bogotá (88,6%), Cartagena (7.2%), Cali (1.5%), Medellín (1.4%), Barranquilla (0.8%), entre otros.

Particularmente, la empresa Aricel S.A.S⁹, realizó importaciones desde Estados Unidos (85,33%) y China (14,67%), por vía aérea (85.33%), marítimo (14.67%), a través de la aduana de Bogotá D.C (85.3%) y Buenaventura (14.7%), destacándose la importación del grupo de productos ingresados por la subpartida arancelaria 9027909000, perteneciente a partes y accesorios para micrótomos (89,74%), productos ingresados y los productos que ingresaron por la subpartida arancelaria 3822009000, Reactivos de Diagnóstico o de Laboratorio Sobre Cualquier Soporte (10,26%).¹⁰

Con relación al presente objeto contractual, las importaciones de insumos de la marca Lighthouse son muy específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados para determinadas tareas analíticas y los mantenimientos son particulares para cada equipo y cliente.

⁸ <https://www.veritrade.com/en/consultas?campania=13100> , consulta de diciembre de 2020 a febrero de 2021
⁹ <https://www.veritrade.com/en/consultas?campania=13100> . Consulta de diciembre de 2020 a febrero de 2021
¹⁰ <https://www.veritrade.com/en/consultas?campania=13100> . información de referencia correspondiente diciembre de 2020 a febrero de 2021.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 34 de 47

ii. Especificaciones de Calidad

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la educación, formación y experiencia del personal basada específicamente, en el repotenciamiento, calificación y verificación de los equipos destinados a intervenir.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Se debe realizar la intervención metrológica de los equipos de acuerdo con los requerimientos establecidos por el cliente, teniendo en cuenta la valoración previa de los Instrumentos y las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Adicionalmente, 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, pues dichas intervenciones en algunas ocasiones se realizan en las instalaciones de la empresa o entidad contratante y en determinados casos se recoge el equipo y se traslada hasta la fábrica según se determine en los documentos previos de cada proceso, y posteriormente entregar los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración de cada equipo intervenido.

iv. Tiempos de entrega

El proveedor que realiza los servicios de intervenciones metrológicas a los equipos marca LIGHTHOUSE, normalmente realiza las intervenciones en un termino de 10 a 15 días hábiles contados a partir de que se recibe el equipo.

6.3. REGULATORIO

La contratación objeto de este estudio debe contemplar mínimo las siguientes normas:

- 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”.*

A su vez, la Resolución No. 20220352620 del 20 de septiembre de 2022¹¹, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, Funciones específicas a cada uno de los grupos de laboratorio y para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

- “14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
2. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.*
- (...)

- 14.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
2. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.*
- (...)

¹¹ Resolución 20220352620 del 20 de septiembre de 2022 "por medio de 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"

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 36 de 47

“ 14.5 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

2. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis 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, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
(...)

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

La contratación que se pretende desarrollar no será desarrollada a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano (Colombia Compra Eficiente), ya que entre los productos y servicios que se pueden comprar a través de esta plataforma se encuentran:

- Suministros de oficina, como papel, cartuchos de tinta, toners, carpetas, entre otros.
- Equipos de cómputo, como computadoras de escritorio, laptops, impresoras, escáneres, entre otros.
- Mobiliario de oficina, como sillas, escritorios, archivadores, entre otros.
- Equipos y materiales de construcción, como ladrillos, cemento, tuberías, herramientas, entre otros.
- Vehículos y maquinaria pesada, como tractores, camiones, grúas, entre otros.
- Servicios de consultoría y asesoría en áreas como tecnología, contabilidad, ingeniería, entre otros.

Por lo mencionado anteriormente los medios de cultivo requeridos en esta contratación son productos muy específicos y particulares para los laboratorios de ensayo que no pueden ser adquiridos a través de los acuerdos marcos de precios y la Tienda Virtual del Estado Colombiano ya que no son productos de uso común en las entidades estatales.

Teniendo en cuenta el objeto contractual que corresponde al proceso de contratación en estudio, en el desarrollo del análisis del sector es posible determinar que existe pluralidad de oferentes considerando que se identificó un numero amplio de oferentes que podrían desarrollar el objeto contractual dando aplicación a la normativa concordante con la necesidad específica de la entidad.

Analizando la oferta para es necesario tratar los siguientes aspectos:

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

La red de Cámaras de Comercio en el mes de noviembre del año 2022 informó que Según cifras del Registro Único Empresarial y Social (RUES), que recoge información de las 57 Cámaras de Comercio del país, entre enero y septiembre de 2022 se crearon en el país 256.675 empresas, 2,3% más que en el mismo periodo de 2021, cuando la cifra fue de 251.008 unidades productivas. De igual manera el informe señala que la mayoría de los sectores económicos presentaron incrementos en la creación de empresas. Los que más crecieron fueron agricultura con 13,4% y servicios con 7,7%.. Según el tamaño de la empresa medido por el valor de sus activos, se evidencia que el conjunto de nuevas unidades productivas está conformado principalmente por microempresas (99,7%), seguido por las pequeñas empresas (0,30%).

En este sentido, mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se identificaron las empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual se identificó que en el país existen varias personas naturales y jurídicas que podrían suplir la necesidad expuesta en el presente análisis.

La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14** “...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de

mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo...” (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)

- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16.** “...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional” (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)
- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.** “...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia...” ...” (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).

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

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

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razón social	Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).	Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	Sujetos de especial protección constitucional
ARICEL S.A.S NIT 830000167-2	Pequeña	N/A	N/A

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

<https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales>

Al verificar en el link no se reporta datos en la VUCE para la empresa **ARICEL S.A.S:**



El progreso es de todos

Mincomercio



PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES

Razón Social

NIT y Subpartida Arancelaria

Subpartida Arancelaria

Registros PN Históricos

Descripción del Producto

Registros PN Vigentes

NIT:

B300001672

Razón Social

ARICEL

Consultar

Copiar

Excel

PDF

Columnas visibles

mostrar 10

entradas

Filtrar:

NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla						
NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico

Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas

Anterior

Siguiente

De acuerdo con la revisión de oferta local para los bienes y servicios del presente objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes ya que no hay representación comercial en el territorio nacional para la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca LIGHTHOUSE, corresponden solamente a la empresa ARICEL S.A.S., certificado mediante carta de exclusividad emitida con fecha 08 de febrero de 2023 y la cual tiene vigencia hasta el 31 de marzo de 2024.

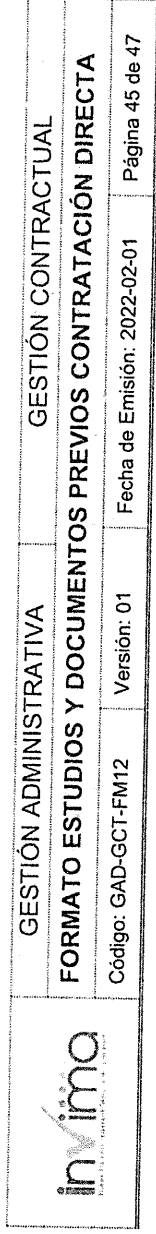
Por lo tanto, para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, el INVIMA solicitó cotización mediante correo electrónico al proveedor **ARICEL S.A.S.**, teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado para realizar las intervenciones metrológicas de los equipos de la marca LIGHTHOUSE en todo el territorio de la República de Colombia, información que se presenta a continuación:

REQUERIMIENTOS INTERVENCIONES METROLÓGICAS 2023 CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001						
ítem	Servicio	Descripción del Servicio	cantidad	Valor unitario	IVA (19 %)	Valor total incluido IVA
1	Intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT	CALLWS-LS20- Calibración de equipo LIGHTHOUSE, modelo ARICEL (Ea): El plan anual de calibración incluye: -Mantenimiento Preventivo, donde se desarrollará valoración de funcionalidad inicial del equipo, pruebas de mantenimiento y reporte de su estado, limpieza externa e interna del equipo, filtros, accesorios y verificación final con pruebas de funcionalidad. -Calibración de 1 equipo LS-20 acorde con la norma ISO 21501-3. ***Importante: Este servicio no incluye partes ni repuestos en caso de que sean requeridos. El transporte del equipo para entrega y recogida en nuestro Lab Aricel corre por cuenta del cliente. Una semana antes de la intervención programada se	1	15.900.000,00	3.021.000,00	18.921.000,00

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 01	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 40 de 47

		presentará al Invima un cronograma de actividades de la ejecución de los servicios.				
2		SER. IQOQ-LS20- Calificación IQ/OQ LS-20 LWS. ARICEL (Ea). -La calificación IQ/OQ del equipo LS-20 incluye las pruebas del sistema LS-20, Creación de cuenta de Usuario de mantenimiento, Creación de receta con reporte, Factor de disolución, Verificación de datos de reporte, Exactitud del volumen, Velocidad de flujo, Resolución del sensor, Precisión del conteo y certificado de los estándares usados en las pruebas, incluye una hora de soporte remoto.	1	9.320.000,00	1.770.800,00	11.090.800,00
				Total sin IVA		25.220.000,00
				IVA		4.791.800,00
				Total más IVA COP		30.011.800,00

Conforme a lo anteriormente expuesto, el valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TREINTA MILLONES ONCE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$30.011.800)**, incluido IVA, impuestos, tasas y demás contribuciones de Ley a que haya lugar.



CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					mismo oferente (auto certificaciones).			

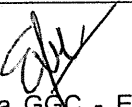
CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de prestación del servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías es a través de la Contratación Directa.
- Teniendo en cuenta que la representación comercial de la marca Lighthouse es exclusiva para una empresa local, Aricel S.A.S., se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 48 y 180 días. Otras entidades revisadas han estado entre 8 y 240 días. La forma de pago más frecuente es mediante único pago, aunque también se encuentra un caso con pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica del contrato, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La experiencia mínima se acreditó con dos certificaciones de contratos ejecutados satisfactoriamente. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de la cotización recibida.
- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:
 - Cumplimiento del Contrato: El 20% al 30% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
 - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 10% al 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres o doce (3 o 12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.
 - Calidad del servicio: El 20% al 30% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres o cuatro (3 o 4) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
 - Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: El 5% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:
 - Cumplimiento del contrato: Entre el 20% y 30% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses a seis (6) meses.
 - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 20% del valor del contrato Con una vigencia de un (1) año, contado a partir del recibo a satisfacción por parte del supervisor.
 - Calidad del servicio: Entre el 20% y 50% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses a seis (6) meses.
 - Pago de Salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: El 5% a 10% del valor del contrato, vigente por el término de duración del contrato y tres (3) años más, contados a partir de la fecha de suscripción del contrato.
- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Atentamente


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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Walter Benavides <i>wbb</i> Profesional Especializado	Revisó:  Abogada GGC - Evely Afanador Rey	 Katherine Johanna Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación
Revisó (metrología): Walter Benavides <i>wbb</i> Profesional Especializado	Analista GGC – Jorge William Gil 	
Aprobó: Tatiana Cortés Guerrero Coordinadora Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías  Paola Andrea Rodas  Contratista	Aprobó:  Adriana Boita Adriana del Pilar Botía Rodríguez Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-074-23: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

111111

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO

PRESTACIÓN DE SERVICIOS

DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
81101706	Mantenimiento de Equipos de Laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios Electromecánicos

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

REQUERIMIENTOS INTERVENCIONES METROLÓGICAS 2023 CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001				
Ítem	Servicio	Descripción del Servicio	Cant	Código UNSPSC
1	Intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT.	Plan Anual Estándar de Servicio Técnico Aricel para LS-20 - Lighthouse (Ea): Este plan Anual de servicio técnico incluye: -Mantenimiento preventivo, donde se desarrollará valoración de funcionalidad inicial del equipo, pruebas de mantenimiento y reporte de su estado, limpieza externa e interna del equipo, filtros, accesorios y verificación final con pruebas de funcionalidad en la compañía del cliente, siempre y cuando esté localizado en la ciudad de Bogotá o sus alrededores. El tiempo de mantenimiento corresponde de 1 a 4 horas/labor. -Calibración de 1 equipo LS-20 acorde con la norma ISO 21501-3. -Validación IQ/OQ del equipo LS-20. Se proporcionará documento de validación. -Las actividades de repotenciamiento, calibración y verificación del equipo incluyen: *Limpieza general *Revisión purga del sistema *Revisión y limpieza de la línea *Limpieza del tubo de entrada de muestras *Flush manual *Limpieza de Jeringas *Verificación de la velocidad del flujo *Corrimiento de estándares de calibración. (En fabrica) *Verificación condición del láser (En fabrica a la hora de calibrar) Calibración incluye la limpieza del sensor completo, y recalibración utilizando estándares de partículas NIST trazables. Todas las calibraciones se realizan mediante los métodos definidos en las secciones correspondientes de JIS B 9921 e ISO 21501-3: 2007 Part 3. La precisión de los estándares y equipos utilizados en la	1	81101706 81141504 81101605

		calibración deben ser trazables al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología o sean derivados de valores aceptables de constantes físicas y naturales. *Calibración del rango operativo en 8 puntos: 1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50 µm *Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente Nota: *se deben adjuntar los certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote. Botellas presentación por 25 mL. *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra -Soporte técnico de 5 horas de soporte técnico estándar, con las siguientes especificaciones: -Respuesta electrónica dentro de las siguientes 8 horas con recepción del caso y número de ticket. -Estudio y evaluación técnica del caso dentro de los siguientes tres (3) días hábiles, posterior a la respuesta electrónica. -Asistencia remota por email dentro de los siguientes dos (2) días hábiles, posterior a la evaluación técnica.		
2	Flete	FLETE IALS20 - FLETE INT AEREO LS20 ROUND TRIP. Transporte - Sin Marca (Ea)	1	
3	Expedite	EXPEDITE - Expedite Fee. LWS (Ea). Equipo se puede demorar máximo 72 horas en laboratorio de calibración	1	

Fuente: Elaboración propia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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

CERTIFICACIÓN No.1069

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 SELECCION	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, CONSUMIBLES Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA LIGHTHOUSE DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA ID 408	Contratación Directa	\$ 30.011.800	\$ 30.011.800	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:

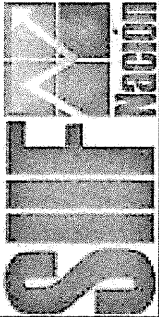
Dada en Bogotá D.C. 23 agosto de 2023



Adriana del Pilar Botía Rodríguez

Elaboró: Emilia Alexandra Correa R. 





Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHHunez
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 8/09/2023 12:00:00 a. m.

HERNAN NUNEZ GUIZA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

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"

Número:	144123	Fecha Registro:	2023-09-08	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:	30.011.800,00	Valor Total Operaciones:		0,00	Valor Actual:	30.011.800,00	Saldo x Comprometer:	30.011.800,00
							Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	146023	Fecha Registro:	2023-09-08	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	--------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

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 ANALISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
Total:						30.011.800,00	0,00	30.011.800,00	30.011.800,00	0,00

Objeto:	5055 - RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS, CONSUMIBLES Y SOPORTE TECNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA LIGHTHOUSE DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DEL INVIMA
---------	---

Marciano Jeger
Firma Responsable

