


|   |  |             |                                   |                |
|---|--|-------------|-----------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       |             | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |             |                                   |                |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05 | Fecha de Emisión: 14/06/2019      | Página 1 de 14 |

Bogotá D.C., enero de 2020

Doctor  
**ROSITA ESTHER BARRIOS FIGUEROA**  
 Secretario General  
 INVIMA

**REF: ESTUDIOS PREVIOS PARA CONTRATAR EL SUMINISTRO DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE AINES Y CORTICOIDES EN PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, REALIZADOS EN EL GRUPO DE LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.**

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

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima tiene dentro de sus funciones la señalada en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012<sup>1</sup> así;

*"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"*

El Invima como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de laboratorios y Control de Calidad –OLCC, funciones de gran importancia como: 1) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 2) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto, 3) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados 4) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

Así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016<sup>2</sup>; por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Invima, establece en el numeral 12.6 del artículo 3º entre otras las siguientes funciones del LPPFOT: 1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos; realizar pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico, realizar 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 a su competencia y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda. 3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de los análisis anteriormente mencionados. 4. Implementar las

<sup>1</sup> Decreto 2078 de octubre de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan las funciones de sus dependencias".

<sup>2</sup> Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

|   |  |                                   |                              |                |
|---|--|-----------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 2 de 14 |

actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

El Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías desarrolla actividades analíticas tales como pruebas de Valoraciones, Uniformidad de contenido, Impurezas Orgánicas, disoluciones y otros ensayos analíticos en diferentes matrices tales como Productos Biológicos, Cosméticos y medicamentos; sumado a esto el laboratorio también realiza el control de existencias, la solicitud, proyección y acompañamiento en el proceso de compra de insumos, reactivos, intervenciones metrológicas de los equipos entre otros, los cuales son imprescindibles para el desarrollo de las diferentes actividades el laboratorio.

El Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, conforme a los requerimientos de la Farmacopea Americana –USP, la cual es oficialmente aceptada en Colombia. Por lo anterior, para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Laboratorio y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) y en este caso específico suplir la necesidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es necesario la determinación de fármacos antiinflamatorios no esteroideos como **AINES y CORTICOIDES**.

Los Aines son medicamentos usados para tratar tanto el dolor como la inflamación, mientras que los Corticoides imitan los efectos de las hormonas que el cuerpo produce naturalmente en las glándulas suprarrenales, que son pequeñas glándulas que se encuentran en la parte superior de los riñones. Cuando se prescriben en dosis que exceden los niveles normales del cuerpo, los corticoides suprimen la inflamación. Esto puede reducir los signos y síntomas de las afecciones inflamatorias, como la artritis y el asma y ayudan a tratar inflamación.

El Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, tiene validada la metodología para la identificación de algunos corticoides y analgésicos en formas farmacéuticas sólidas por HPLC-DAD, cuyo alcance es la identificación de corticoides: Prednisolona, Prednisona, Dexametasona y los analgésicos : Meloxicam, Diclofenado Sódico, Ibuprofeno y Piroxicam aplicada a suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos.


Para llevar a cabo este tipo de análisis se requiere el suministro de los Estándares de Referencia usados en la metodología analítica validada y en la Farmacopea vigente, dichos Estándares deben contar con características técnicas específicas para cada metodología, conforme a los lineamientos de la NTC/ISO/IEC 17025 y evitar modificaciones de las metodologías ya validadas dentro del marco de las exigencias del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, así como, las exigencias dadas por la Organización Mundial de la Salud - OMS en el Informe 44, permitiendo garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos.

El pasado 24 de Enero de 2020 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima emitió la alerta sanitaria No 006-2020 aduciendo que (...) se evidenció la presencia no autorizada de diclofenaco en los lotes F715, F726, F782, F837 y F843 del producto fitoterapéutico CALÉNDULA OFFICINALIS. MARCA: DOLOLED, fabricado por Laboratorios Pronabell S.A.S (...); además se citan una serie de medidas entre las que se encuentran: “Desarrollar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse este tipo de productos”, motivo por el cual se ha presentado un aumento significativo e inesperado en el número de muestras recibidas al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías con el fin de determinar la presencia o ausencia de (Aines y Corticoides) en su composición físicoquímica.

Adicionalmente, según comunicado DSPT 000138 del día 27 de enero de 2020, emitido por el Procurador Delegado para la Salud, la Profesión Social y el Trabajo decente el Dr. Gelman Rodríguez en el cual se precisa: (...) Es por ello, que esta Procuraduría Delegada, exhorta al INVIMA, para que de manera inmediata, adopte las medidas preventivas sanitarias o

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

|   |  |             |                                   |                |
|---|--|-------------|-----------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       |             | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |             |                                   |                |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05 | Fecha de Emisión: 14/06/2019      | Página 3 de 14 |

*actuaciones administrativas que haya lugar en el marco de su competencias, encaminadas a suspender de manera temporal la fabricación, distribución y comercialización de la totalidad del fitoterapéutico DOLOLED, hasta tanto se tenga certeza absoluta sobre aquellos lotes del producto que contienen el fármaco diclofenaco en su composición." (...)*

Para identificar, gestionar y comunicar las alertas sanitarias e informes de seguridad se tiene el procedimiento IVC-VIG-PR002 "Procedimiento Gestión de Alertas Sanitarias e Informes de Seguridad", en el cual una vez se ha identificado el riesgo, se procede al análisis de la información del mismo, y cuando se identifique una situación potencialmente crítica de acuerdo a la Guía para el manejo de Crisis IVC-VIG-GU010.

Como prerrequisito necesario para el manejo y abordaje inicial de la crisis es preciso tener acceso a pruebas de laboratorio oportunas; una vez hecho el análisis exhaustivo de la crisis, resulta necesario implementar acciones para identificar el factor causal, mitigar el riesgo y dar oportuno control a la situación. Una vez se ha identificado una crisis, las acciones a tomar por parte de los diferentes interesados deben ser de alta prioridad, lo cual incluye la programación de visitas, el análisis de información de titulares o registro sanitario, la programación de comparecencias por parte de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos: El análisis de muestras y la presentación de resultados por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y la ejecución de visitas o tomas de muestras por parte de la Dirección de operaciones sanitarias.

Dado lo anterior, el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías requiere adelantar de manera prioritaria e independiente el suministro de los estándares relacionado en las especificaciones técnicas dada la urgencia y el impacto en salud que tiene la situación presentada en la alerta sanitaria N° 006-2020, en la población Colombiana; por tanto, es de resaltar que la OLCC adelantará otro proceso para el suministro de estándares de referencia diferentes a los indicados en el presente estudio previo para los demás laboratorios de la OLCC no involucrados en la alerta sanitaria N° 006-2020, puesto que, dichos bienes son indispensables para el desarrollo de las metodologías analíticas y para los cuales en la actualidad se cuenta con algunos estándares dado que muchos de ellos se adquirieron en la vigencia anterior. Sin embargo, la necesidad del suministro de estándares de referencia diferentes a la alerta sanitaria N° 006-2020, prevalece y se suplirá de acuerdo a lo planeado y bajo una modalidad y proceso de contratación diferente al expuesto en la presente necesidad Las consecuencias de no contratar el suministro de estos estándares conllevaría a:


- 1) Sería imposible la entrega de resultados solicitados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en virtud de la alerta sanitaria N° 006-2020,
- 2) La imposibilidad de realizar los análisis requeridos que permitan dar respuesta a la alerta sanitaria N° 006-2020,
- 3) No se podrían realizar detecciones cualitativas debido a que estos son los controles positivos para los ensayos.
- 4) No se podría realizar detecciones cuantitativas porque no se cuenta con materiales de comparación a concentración conocida,
- 5) No se podrían emitir resultados confiables de las muestras evaluadas.

En consecuencia, se requiere el suministro de estándares de referencia para Aines y Corticoides para la emisión de informes de manera oportuna acerca de la presencia no autorizada de este tipo de fármacos en productos fitoterapéuticos.

Finalmente, para cumplir con los planes y programas institucionales, de manera activa y oportuna a las necesidades actuales del Invima, se estructuró el Proyecto de Inversión: "Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional" orientado a desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, lo cual es posible a través del contrato que se suscriba.

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

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

|   |  |                                   |                              |                |
|---|--|-----------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 4 de 14 |

El Invima satisface la necesidad antes descrita, mediante la contratación de una persona natural o jurídica que suministre estos estándares para el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, cumpliendo con las características y especificaciones requeridas por el Instituto.

## 2. OBJETO

Suministro de estándares de referencia para el análisis de Aines y Corticoides en productos fitoterapéuticos, realizados en el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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

#### 2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Estándares Primarios USP para el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías |   |  |                        |                             |   |
|---|---|--|------------------------|-----------------------------|---|
| Ítem  | USO O JUSTIFICACIÓN<br>(tipo de análisis) | BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A<br>ADQUIRIR<br>(Nombre y especificaciones<br>técnicas Básicas) | UNIDAD<br>DE<br>MEDIDA | PRESENTACION<br>(si aplica) | CANTIDAD<br>TOTAL EN<br>viales o<br>frascos |
| 1   | Estándar LFQPFOT                          | Prednisolona   | mg                     | 200                         | 1   |
| 2   | Estándar LFQPFOT                          | Prednisona   | mg                     | 250                         | 1   |
| 3   | Estándar LFQPFOT                          | Dexametasona   | mg                     | 125                         | 1   |
| 4   | Estándar LFQPFOT                          | Naproxeno  | mg                     | 200                         | 1   |
| 5   | Estándar LFQPFOT                          | Meloxicam  | mg                     | 400                         | 1   |
| 6   | Estándar LFQPFOT                          | Diclofenaco Sódico   | mg                     | 200                         | 1   |
| 7   | Estándar LFQPFOT                          | Ibuprofeno   | mg                     | 750                         | 1   |
| 8   | Estándar LFQPFOT                          | Diclofenaco Compuesto Relacionado<br>A   | mg                     | 25                          | 3   |
| 9   | Estándar LFQPFOT                          | Rutina   | mg                     | 100                         | 3   |

**NOTA 1:** Se debe ofertar mínimo la cantidad solicitada para cada uno de los ítems, sin importar su presentación comercial, lo cual no cambiará el valor estimado para la referencia.


#### 2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

##### 2.1.2.1 OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato, en lo que no contravenga el mismo.
2. Suscribir acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de legalización.
3. Cumplir con el plazo señalado y con todas las especificaciones técnicas mínimas requeridas por el Instituto.

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

|   |  |                                   |                              |                |
|---|--|-----------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 5 de 14 |


4. Atender los requerimientos que efectúe el Instituto a través del supervisor en relación al desarrollo del contrato.
5. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial que estén relacionados con la ejecución del presente contrato.
6. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
7. Actuar con suma diligencia en la ejecución de las actividades contratadas, con responsabilidad, celeridad e idoneidad.
8. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
9. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados
10. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones que pudieran presentarse.
11. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.
12. Todas las demás que se deriven de la ejecución satisfactoria del contrato.

#### 2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Realizar la programación de la entrega de los estándares de acuerdo con los requerimientos del supervisor, dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes a la firma del acta de inicio.
2. Suministrar los elementos en su envase original sellado y en buen estado, debidamente embalados y conservando la cadena de frío o condiciones especiales de almacenamiento, en caso de requerirla, así como cumplir con los tiempos programados. Los estándares deben ser entregados en el laboratorio correspondiente de acuerdo al grupo del cual hagan parte; dicho suministro se llevará a cabo dentro de la vigencia del contrato.
3. Entregar el respectivo certificado de análisis que incluya como mínimo: fecha de vencimiento (cuando aplique) y el lote de producción del estándar en medio magnético; dichos certificados deben ser entregados en el momento de la entrega y a la persona que esté recibiendo a satisfacción los estándares.
4. Entregar los elementos del Lote vigente o Current Lot del Catálogo de la USP en el estándar USP. El Invima podrá recibir estándares con fecha de vencimiento menor a dos (2) años únicamente cuando sea sustentado con la respectiva información técnica, lo anterior debido a que no todas las sustancias son químicamente estables y no se puede garantizar para todos, una vida útil mayor.
5. Contar, cuando aplique, con los permisos respectivos ante el Fondo Nacional de Estupefacientes, para la importación de sustancias controladas. La cual será evidencia a través de la Resolución de inscripción al Fondo Nacional de Estupefacientes, para importar, comprar y distribuir reactivos, patrones y estándares de referencia de las sustancias sometidas a fiscalización; dicha Resolución deberá estar vigente durante la ejecución del contrato.
6. Garantizar el cambio de los estándares defectuosos dentro de los veinte (20) días calendario siguiente a la solicitud realizada por el supervisor del contrato si durante la utilización de los mismos se observa que no cumplen con las condiciones técnicas, o no responden a la finalidad para la cual se adquirió, sin generar costos adicionales para el instituto.

#### 2.1.3. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

|   |  |             |                                   |                |
|---|--|-------------|-----------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       |             | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |             |                                   |                |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05 | Fecha de Emisión: 14/06/2019      | Página 6 de 14 |

| SEGMENTOS  | FAMILIA   | CLASE   | PRODUCTO   | NOMBRE                 |
|--|---|---|--|------------------------|
| 41- Equipos y suministro de Laboratorio, de medición, de Observación y de pruebas. | 4111-Instrumentos de medida, Observación y ensayo | 411161-Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibraciones y normativas | 41116105 Reactivos o soluciones químicas   | Código UNSPSC 41116105 |
|  |   |   | 41116107 Controles de calidad o calibradores o estándares químicos                           | Código UNSPSC 41116107 |
|  |   |   | 41116132 Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología | Código UNSPSC 41116132 |
|  |   |   | 41116135 Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular            | Código UNSPSC 41116135 |
|  |   |   | 41116147 Controles de calidad o calibradores o estándares para toxicología                   | Código UNSPSC 41116147 |
| 41- Equipos y suministro de Laboratorio, de medición, de Observación y de pruebas. | 4111-Instrumentos de medida, Observación y ensayo | 411160-Reactivos de Analizadores Clínicos y diagnósticos                          | 41116007-Reactivos Analizadores de toxicología   | Código UNSPSC 41116007 |

### 3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio, se considera que la modalidad de contratación a realizar por el Instituto corresponde a la modalidad de **Minima Cuantía**, según lo establecido en el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, y los artículos 2.2.1.2.1.5.1. y 2.2.1.2.1.5.2. Del Decreto 1082 de 2016.

La Ley 1150 de 2007, en su artículo 2° adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, dispuso que las entidades escogerán a los contratistas a través de las modalidades de selección de: Licitación Pública, Selección Abreviada, Concurso de Méritos y Contratación Directa. Por su parte la Ley 1450 de 2011 en su artículo 274 que adicionó el artículo 2° de la ley 1150 de 2007 estableció el procedimiento a seguir para los contratos de mínima cuantía es decir, aquellos que no excedan el 10% de la menor cuantía de la entidad.

Es de advertir que la menor cuantía estimada en el presente año para la Entidad es de hasta **TRÉSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES ONCE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE (\$395.011.350)**, según resolución 2020000110 del 07 de enero de 2020 la cual expresada en Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes es de hasta 450 SMLMV según lo establecido en el inciso 5° del literal b) numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que indica: "b) La contratación de menor cuantía. Se entenderá por menor cuantía los valores que a continuación se relacionan, determinados en función de los presupuestos anuales de las entidades públicas expresados en salarios mínimos legales mensuales (...) Las que tengan un presupuesto anual superior o igual a 120.000 salarios mínimos legales mensuales e inferior a 400.000 salarios mínimos legales mensuales, la menor cuantía será hasta 450 salarios mínimos legales mensuales (...)".

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**  
<https://www.invima.gov.co/procesos>

Ahora bien, el 10% de la menor cuantía autorizada para la Entidad, es la suma de TREINTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS UN MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE (\$39.501.135), y el valor de la presente contratación no excede de la cuantía antes indicada, por tal motivo ésta se encuentra incluida dentro de la mínima cuantía de la Entidad.

Constatada la cuantía del presente proceso, la modalidad de selección aplicable a la presente contratación es la de mínima cuantía, de acuerdo con el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 que estableció los parámetros a seguir respecto de la contratación que no exceden el 10% de la menor cuantía, y dadas las características del objeto contractual.


#### 4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO


4.1. El presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los estudios de mercado, el análisis del sector y la necesidad del Invima, se estima en la suma de TREINTA Y NUEVE MILLONES CIENTO CUARENTA MIL SETECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS CON VEINTICINCO CENTAVOS M/Cte. (\$ 39.140.736,25) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

**Nota:** En caso de que el adjudicatario presente su oferta económica por un menor valor, el valor del contrato obedecerá al presupuesto oficial de la entidad destinado para este proceso con el fin de suplir una eventual necesidad durante la actual vigencia.

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

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

**Producto:** Código SIIF C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.   
De acuerdo a las actividades Internas, discriminados de la siguiente manera:

**Código 7-5-056:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área fisicoquímico.  
La presente contratación se encuentra respaldada por el certificado de disponibilidad presupuestal anexo. 

#### 4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Se estima el valor del presente contrato obtenido del promedio de dos (2) cotizaciones allegadas por las empresas Kimia Trading y Globlaquimia Ltda y las cuales cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas por el Instituto, como se muestra a continuación:

| Ítem | Descripción (según características técnicas) | Cant. | Presentación mg | Valor unitario Cotización 1 | Valor unitario Cotización 2 | Valor Promedio | Valor Promedio + IVA | Valor Total     |
|------|--|-------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|----------------------|-----------------|
| 1    | Prednisolona                                 | 2     | 200             | \$ 1.275.000                | \$ 1.043.800                | \$ 1.159.400   | \$ 1.379.686,00      | \$ 2.759.372,00 |
| 2    | Prednisona                                   | 1     | 250             | \$ 1.275.000                | \$ 1.043.800                | \$ 1.159.400   | \$ 1.379.686,00      | \$ 1.379.686,00 |

| Item               | Descripción (según características técnicas) | Cant. | Presentación mg | Valor unitario Cotización 1 | Valor unitario Cotización 2 | Valor Promedio | Valor Promedio + IVA | Valor Total             |
|--------------------|--|-------|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------|----------------------|-------------------------|
| 3                  | Dexametasona                                 | 2     | 125             | \$ 1.083.750                | \$ 863.600                  | \$ 973.675     | \$ 1.158.673,25      | \$ 2.317.346,50         |
| 4                  | Naproxeno                                    | 2     | 200             | \$ 3.744.250                | \$ 1.128.800                | \$ 2.436.525   | \$ 2.899.464,75      | \$ 5.798.929,50         |
| 5                  | Meloxicam                                    | 1     | 400             | \$ 4.445.500                | \$ 1.785.000                | \$ 3.115.250   | \$ 3.707.147,50      | \$ 3.707.147,50         |
| 6                  | Diclofenaco Sódico                           | 2     | 200             | \$ 3.744.250                | \$ 1.043.800                | \$ 2.394.025   | \$ 2.848.889,75      | \$ 5.697.779,50         |
| 7                  | Ibuprofeno                                   | 1     | 750             | \$ 1.275.000                | \$ 1.043.800                | \$ 1.159.400   | \$ 1.379.686,00      | \$ 1.379.686,00         |
| 8                  | Diclofenaco Compuesto Relacionado A          | 3     | 25              | \$ 3.527.500                | \$ 3.315.000                | \$ 3.421.250   | \$ 4.071.287,50      | \$ 12.213.862,50        |
| 9                  | Rutina                                       | 3     | 100             | \$ 1.168.750                | \$ 1.008.800                | \$ 1.088.775   | \$ 1.295.642,25      | \$ 3.886.926,75         |
| <b>VALOR TOTAL</b> |  |       |                 |                             |                             |                |                      | <b>\$ 39.140.736,25</b> |

4.2.1. En caso de que el adjudicatario presente su oferta económica por un menor valor, el valor del contrato obedecerá al presupuesto oficial de la entidad destinado para este proceso con el fin de suplir una eventual necesidad durante la actual vigencia.

## 5. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo.

Ver anexo

### A. Análisis de Demanda.

Esta clase de bienes son adquiridos por otras entidades públicas, como se muestra a continuación:

| N° de Contrato | Contratante                           | Objeto  | Valor          |
|----------------|---------------------------------------|---|----------------|
| FNE-76-2019    | UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES | Adquirir la siguiente materia prima y sus estándares de referencia de control especial monopolio del Estado: Matqria prima - MORFINA HCl TRIHIDRATO - 100 Kg // Estándares de Referencia: MORFINA HCl TRIHIDRATO (EP) - 1.000 mg / MORFINA N-OXIDO - Compuesto Relacionado A (USP) - 80 mg / PSEUDOMORFINA - Compuesto Relacionado 6 (USP) - 80 mg / APOMORFINA (USP) - 500 mg / MORFINA PARA EL SISTEMA DE INDONEIDAD (EP) - 60 mg | \$ 300.000.000 |

|               |  |                                   |                              |                |
|---------------|--|-----------------------------------|------------------------------|----------------|
| <b>Invima</b> | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                |
|               | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                |
|               | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 9 de 14 |

|                            |  |  |                |
|----------------------------|--|--|----------------|
| FNE-47-2019                | UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES                                | Adquirir la siguiente materia prima y Estándar DE Referencia de control especial monopolio del Estado: Fenobarbital Ácido 2.000 Kg / Estándar de Referencia Farmacoféico 4.000 Mg USP  | \$ 580.000.000 |
| 2181367                    | Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial – ENTerritorio | Adquisición de Estándares Certificados para el proyecto mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo Nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo  | \$ 49.011.340  |
| FNE-58-2018                | UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES                                | Adquirir mediante importación los siguientes Estándares de Referencia farmacopéicos: Hidromorfona Compuesto relacionado A USP, Morfina Sulfato USP, Morfina Compuesto relacionado B ( pseudomorfina) USP, Morfina Compuesto relacionado A (Morfina N-Oxido) USP, Morfina - Apomorfina HCl USP, Morfina aptitud del sistema CRS, Primidona Compuesto relacionado A USP, Primidona Compuesto relacionado C USP | \$60.823.370   |
| PROCESO NÚMERO MC-051-2017 | COLDEPORTES  | Adquirir elementos para el laboratorio de control al dopaje de Coldeportes: materiales de referencia (estándares) para laboratorio.  | \$ 47.202.389  |
| PROCESO NÚMERO 08-SG-2017  | INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES             | Adquisición de materiales de referencia para los laboratorios de química del instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses  | \$ 427.059.549 |

La variación de los valores es influenciada por el objeto del contrato el cual está claramente relacionado con la actividad de cada una de las entidades que adquirieron estándares. En el caso del Fondo Nacional de Estupefacientes se adquieren estándares relacionados con la misión de la entidad, es decir para sustancias controladas, en Coldeportes se adquieren estándares de sustancias relacionadas con dopaje para el laboratorio de control al dopaje, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses adquirió materiales de referencia de drogas de abuso y fármacos, evidencia traza, plaguicidas y alcoholemia, adicionalmente, las cantidades, tipo y pureza son diferentes, por lo anterior no se pueden comparar los valores de los contratos mencionados con el presente proceso.

#### B. Análisis de la Oferta.

Por medio del estudio de mercado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima pudo constatar que existen varias empresas que comercializan este tipo de requerimientos y que están en la capacidad de dar cumplimiento de la necesidad expuesta, a continuación se describe algunas de ellas:

**KIMIA TRADING** es una empresa con más de 25 años de experiencia en la importación, y distribución de estándares de referencia y materiales de referencia certificados para la Industria farmacéutica y alimenticia. Son distribuidores autorizados para Colombia de United States Pharmacopeia "USP" e importadores de estándares de Farmacopea Europea y British Pharmacopeia; así como las publicaciones de estas prestigiosas firmas. Facilitan la adquisición de estándares y materiales de referencia no farmacopéicos de reconocidos productores (APIS e impurezas). Cumplen con las normas de

|   |  |                                   |                              |                 |
|---|--|-----------------------------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                 |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                 |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 10 de 14 |

almacenamiento y transporte; así como con las normativas legales vigentes. Experiencia en la importación y manejo de sustancias controladas.

Tomado de: <http://www.kimiatrading.com.co/>

**GLOBALQUIMIA LTDA** Es una compañía líder en la comercialización de productos de uso farmacéutico y químico cuyo alcance contribuye a satisfacer de una forma global las necesidades básicas de la industria farmoquímica en general, con productos y servicios de las compañías más prestigiosas a nivel mundial.

Tomado de: <http://globalquimia.com.co/>

**AS ANALYTICAL LTDA** es una empresa nacional con 10 años en el mercado dedicada a la comercialización de estándares, reactivos, elementos, insumos y equipos básicos para el laboratorio con un enfoque netamente de atención al cliente.

Tomado de: <http://asanalytical.com/>

**DIZAR LTDA** Es una compañía creada con el fin de importar y comercializar equipos y reactivos para laboratorios clínicos, farmacéuticos, cosméticos, veterinarios, de alimentos y de investigación.

Tomado de: [http://www.dizar.net/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11&Itemid=119](http://www.dizar.net/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=119)

**QUIMITRONICA LTDA:** Es una empresa dedicada a la comercialización de reactivos químicos y equipos.

Tomado de: <https://www.computrabajo.com.co/empresas/acerca-de-quimitronica-ltda-44DAC61AFDF7857F>

**PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S:** El portafolio de PAF está compuesto por marcas líderes a nivel mundial como; Merck Millipore, Cape Cod, Cleaver, Interscience, Foss, Shimadzu, Teledyne Hanson Research, Data Trace, Elpro, Aquionics y ensambla plantas purificadoras de agua bajo su marca propia AQUAPAF. El portafolio de productos y servicios que PAF ofrece abarca una completa gama de soluciones con aplicación en el laboratorio de control de calidad microbiológico y fisicoquímico, laboratorio de investigación y desarrollo, desarrollo de técnicas de biología molecular, medición de temperatura, humedad y presión, producción de agua para laboratorio, ensamble y diseño de plantas de purificación de agua para la industria entre otros.

Tomado de: <http://paf.com.co/nosotros>

## 6. FORMA DE PAGO

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

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste, estos 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.

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

**Nota 1:** En caso de que el adjudicatario presente su oferta económica por un menor valor, el valor del contrato obedecerá al presupuesto oficial de la entidad destinado para este proceso con el fin de suplir una eventual necesidad durante la actual vigencia.

**Nota 2:** Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada uno de los ítems.

**Nota 3:** Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem.

**Nota 4:** Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes

## 7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

No aplica.

### 7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

| REQUISITOS HABILITANTES  | CUMPLE                 | NO CUMPLE |
|--|------------------------|-----------|
| DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA EXPERIENCIA DEL PROPONENTE                           |                        |           |
| DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO   |                        |           |
| DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL DEL PROPONENTE |                        |           |
| <b>RESULTADO FINAL</b>   | <b>INHÁBIL / HÁBIL</b> |           |

#### 7.1.1. EXPERIENCIA:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de máximo cuatro (4) certificaciones de contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso por el proponente con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto, alcance u obligaciones sea igual o similar con el objeto del presente proceso de selección y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al valor estimado para el presente proceso. La experiencia deberá acreditarse de contratos suscritos y ejecutados.

La certificación de experiencia deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Fecha de expedición de la certificación.
2. Nombre del contratante.
3. Nombre o razón social del contratista.
4. Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
5. Objeto del contrato.
6. Fecha de inicio y de terminación del contrato.
7. Nombre completo, cargo y número telefónico de la persona que firma la certificación.
8. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En caso que el proponente presente más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en el pliego de condiciones, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

|   |  |                                   |                              |                 |
|---|--|-----------------------------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                 |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                 |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 12 de 14 |

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas.

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, igualmente deben cumplir con la anterior información y requisitos para acreditar experiencia del proponente.

Respecto de la experiencia adquirida mediante la participación en consorcios o uniones temporales, la experiencia del proponente se ponderará de acuerdo con el porcentaje de participación que haya tenido en el proponente plural en el que haya participado. En tales eventos, el contrato o la certificación deben permitir verificar el grado de participación.

**CUANDO LA CERTIFICACIÓN NO CONTENGA LA TOTALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA, SE PODRÁ ANEXAR COMO COMPLEMENTO COPIA DEL CONTRATO O DEL ACTA DE LIQUIDACIÓN DEL MISMO. SI AUN APORTANDO ESTOS DOCUMENTOS NO SE OBTIENE LA INFORMACIÓN REQUERIDA, NO SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUISITO.**

#### 7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA

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

#### 7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

No aplica

#### 7.2 REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

Anexar a la propuesta documento expedido por el fabricante donde se evidencie las especificaciones técnicas requeridas para cada uno de los estándares y materias primas (Ficha técnica y/o catálogo, certificados). La información se recibe en español o inglés, en caso no encontrarse en ninguno de estos dos idiomas (inglés o español), se debe entregar la información con traducción simple al español.

#### 7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

No aplica

#### 8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4° de la Ley 1150 de 2007 y los artículos 2.2.1.1.6.1. y 2.2.1.1.6.3. Del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, la Entidad Estatal debe realizar dentro de los Estudios y Documentos Previos el análisis de Riesgo y la forma de mitigarlo. El riesgo, es definido como un evento que puede generar efectos adversos y de distinta magnitud en el logro de los objetivos del proceso de contratación o en la ejecución de un contrato.

|   |  |             |                                   |                 |
|---|--|-------------|-----------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       |             | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                 |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |             |                                   |                 |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05 | Fecha de Emisión: 14/06/2019      | Página 13 de 14 |

Para tal efecto, Colombia Compra Eficiente recomienda a las entidades en el "Manual para la identificación y Cobertura del Riesgo en los Procesos de Contratación" elaborar la matriz que incluya todos los identificados dentro del proceso de contratación, estableciendo su clasificación, la probabilidad de ocurrencia estimada, su impacto, la parte que debe asumir el riesgo, los tratamientos que se pueden realizar y las características del monitoreo más adecuado para administrarlo.

Ver anexo

## 9. GARANTÍAS

| Garantía solicitada                             | Cuantía del Amparo- Suficiencia de la garantía | Vigencia del Amparo   |
|---|--|---|
| Cumplimiento del contrato                       | (20%) del valor total del contrato.            | Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución |
| Calidad y correcto funcionamiento de los bienes | (20%) del valor total del contrato.            | Vigencia por el término de ejecución del contrato y dos (2) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.     |

**NOTA 1:** Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato, se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante legal del mismo.

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

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

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la modalidad de mínima cuantía.

## 11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

No Aplica.

## 12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE:

### 12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día dieciocho (18) de diciembre de 2020 y/o hasta agotar el presupuesto oficial, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

|   |  |                                   |                              |                 |
|---|--|-----------------------------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                       | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |                              |                 |
|   | <b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b> |                                   |                              |                 |
|   | Código: GAD-ABS-FM011                        | Versión: 05                       | Fecha de Emisión: 14/06/2019 | Página 14 de 14 |

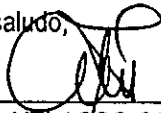
**12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:**

La entrega de los estándares debe realizarse en la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad, localizada en la AV. Calle 26 No 51 – 20 de Bogotá D.C., CAN.




**12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO:**

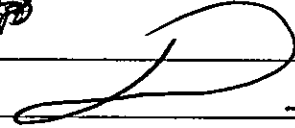
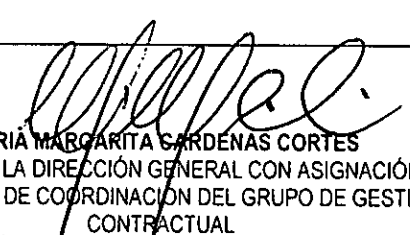
La supervisión del contrato en representación del Invima, acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, quienes certificarán el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.

Atento saludo,



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

Elaboración y responsable de compras: tcortescg   
Aprobación técnica: tcortescg   
Revisión y ajuste precontractual: yblancol 

|   |  |
|---|--|
| <p>El suscrito certifica que:<br/>El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo</p>   | <br><b>DALADIER MEDINA NIÑO</b><br>JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN  |
| <p>El suscrito certifica que:<br/>El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad<br/>El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad</p> | <br><b>MARÍA MARGARITA CARDENAS CORTES</b><br>ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINACIÓN DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL |

**Nota: 1200-023-20:** Suministro de estándares de referencia para el análisis de AINES y Corticoides en productos fitoterapéuticos, realizados en el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, requeridas para atender la alerta sanitaria N° 006-2020.



La salud  
es de todos

Minsalud

**OBJETO: SUMINISTRO DE ESTÁNDARES DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE AINES Y CORTICOIDES EN PRODUCTOS FIOTERAPEUTICOS, REALIZADOS EN EL GRUPO DE LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.**

**ESTUDIO DEL SECTOR**

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

**ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO**

**ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR**

Productos (bien, obra o servicios) incluidos dentro del sector: De acuerdo a la investigación realizada se evidenció que en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el presente objeto del proceso contractual es:

| SEGMENTOS  | FAMILIA  | CLASE   | PRODUCTO   | NOMBRE                 |
|--|--|---|--|------------------------|
| 41- Equipos y suministro de Laboratorio, de medición, de Observación y de pruebas. | 4111- Instrumentos de medida, Observación y ensayo | 411161-Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibraciones y normativas | 41116105 Reactivos o soluciones químicas   | Código UNSPSC 41116105 |
|  |  |   | 41116107 Controles de calidad o calibradores o estándares químicos                           | Código UNSPSC 41116107 |
|  |  |   | 41116132 Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología | Código UNSPSC 41116132 |
|  |  |   | 41116135 Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular            | Código UNSPSC 41116135 |
|  |  |   | 41116147 Controles de calidad o calibradores o estándares para toxicología                   | Código UNSPSC 41116147 |
| 41- Equipos y suministro de Laboratorio, de medición, de                           | 4111- Instrumentos de medida, Observación y        | 411160- Reactivos de Analizadores Clínicos y                                      | 41116007-Reactivos Analizadores de toxicología   | Código UNSPSC 41116007 |



La salud  
es de todos

Minsalud

| SEGMENTOS                 | FAMILIA | CLASE        | PRODUCTO | NOMBRE |
|---------------------------|---------|--------------|----------|--------|
| Observación y de pruebas. | ensayo  | diagnósticos |          |        |

**ADQUISICION:** Cosa o bien que se adquiere. La adquisición es el acto de obtener algún producto o servicio mediante una transacción. Esto exige que el demandante realice una orden de compra y que el pago sea aceptado por el ofertante.

**ESTÁNDAR DE REFERENCIA:** Es una muestra altamente caracterizada y de alto nivel de pureza que se utiliza en comparación con la muestra problema para la determinación de concentraciones, identidad, entre otros.

#### ECONÓMICO.

#### PRODUCTOS INCLUIDOS DENTRO DEL SECTOR:

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

#### GREMIOS Y ASOCIACIONES QUE PARTICIPAN EN EL SECTOR:

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

#### SERVICIOS DIRIGIDOS A:

- Industria farmacéutica.
- Industria de alimentos.
- Industria química.
- Sector Salud.
- Equipos médicos.
- De Alimentos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
 (1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





La salud es de todos

Minsalud

- Cosmética.
- Instituciones universitarias
- Industria en general.

### PERSPECTIVA ECONÓMICA

En noviembre de 2019, doce de los quince subsectores de servicios presentaron variación positiva en los ingresos totales, en comparación con noviembre de 2018.

En noviembre de 2019, los servicios de Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos registraron un crecimiento de 19,9% en los ingresos nominales. Por su parte, el personal ocupado total presentó un crecimiento de 3,3%, en comparación con noviembre de 2018.

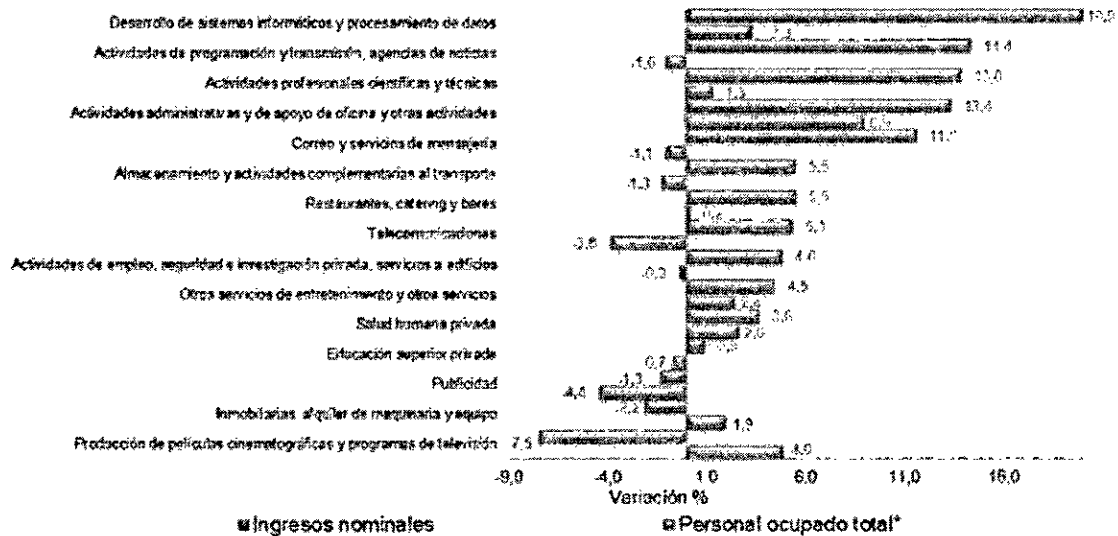
## Encuesta Mensual de Servicios (EMS)

### Noviembre de 2019

**Gráfico 1. Variación anual de los ingresos nominales y del personal ocupado total, según subsector de servicios**

**Total Nacional**

**Noviembre 2019\***



Fuente: DANE – EMS

La variación de 19,9% en los ingresos totales, se explica por el incremento de 16,9% en los ingresos por servicios, de 45,8% de la venta de mercancías y de 7,6% de otros ingresos operacionales, en comparación con noviembre de 2018.

### Actividades profesionales científicas y técnicas

#### Variación anual: noviembre 2019 / noviembre 2018

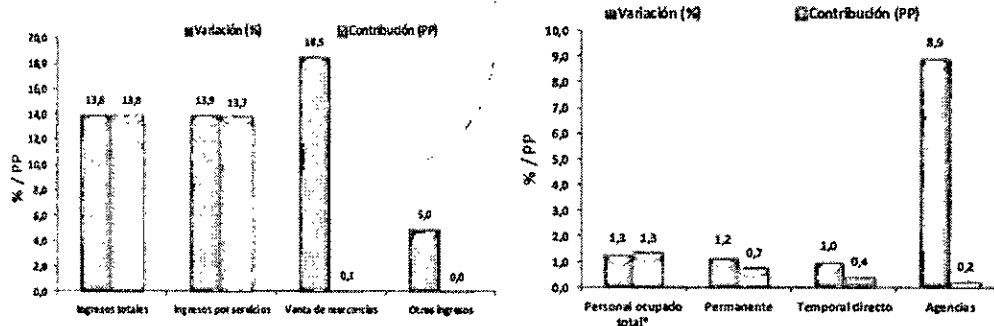
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
 (t) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





En noviembre de 2019, los servicios de Actividades profesionales científicas y técnicas registraron un crecimiento de 13,8% en los ingresos nominales. Por su parte, el personal ocupado total presentó un crecimiento de 1,3%, en comparación con noviembre de 2018.

**Gráfico 4. Variación anual y contribución de los ingresos nominales por tipo y del personal ocupado total y por tipo de contratación**  
**Actividades profesionales científicas y técnicas**  
**Total Nacional**  
**Noviembre 2019<sup>p</sup>**



Fuente: DANE – EMS

<sup>p</sup> Cifra provisional

(PP) Puntos porcentuales

\* Incluye personal permanente, personal temporal directo y personal temporal contratado a través de agencias de suministro de personal.

La variación de 13,8% en los ingresos totales, se explica por el incremento de 13,9% en los ingresos por servicios y de 18,5% en la venta de mercancías, en comparación con noviembre de 2018.

La variación de 1,3% en el personal ocupado total, se explica por el incremento de 1,2% en el personal permanente, de 1,0% en el personal temporal directo y de 8,9% en el personal contratado a través agencias, en comparación con noviembre de 2018.

#### Variación año corrido: enero - noviembre 2019 / enero - noviembre 2018

En el periodo enero-noviembre 2019, los mayores incrementos en los ingresos nominales se presentaron en los servicios de Producción de películas cinematográficas y programas de televisión (16,2%), Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades (12,6%) y Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos (12,4%), en comparación con el periodo enero-noviembre de 2018.

Los mayores incrementos en el personal ocupado total se presentaron en los servicios de Desarrollo de sistemas informáticos y procesamiento de datos (8,4%), Actividades administrativas y de apoyo de oficina y otras actividades (6,0%) y Producción de películas cinematográficas y programas de televisión (4,0%), en comparación con el periodo enero-noviembre de 2018.

#### PRODUCTO INTERNO BRUTO (PIB)



De acuerdo al boletín técnico de Producto Interno Bruto (PIB)- III trimestre 2019, en el tercer trimestre de 2019<sup>pr</sup>, el Producto Interno Bruto en su serie original crece 3,3 % respecto al mismo periodo de 2018<sup>pr</sup>. Las actividades económicas que más contribuyen a esta dinámica son: 1) Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; transporte y almacenamiento; alojamiento y servicios de comida crece 5,9%, 2) Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; educación; actividades de atención de la salud humana y servicios sociales crece 4,3% y 3) Actividades financieras y de seguros crece 8,2%.

**Tabla 1. Valor agregado por actividad económica  
Tasas de crecimiento en volumen<sup>1</sup>  
2019<sup>pr</sup> – Tercer trimestre**

| Actividad económica   | Tasas de crecimiento                                   |  |   |
|---|--|--|---|
|   | Serie original   |  | Serie corregida de efecto estacional y calendario     |
|   | Anual  | Año corrido                                | Trimestral  |
|   | 2019 <sup>pr</sup> - III /<br>2018 <sup>pr</sup> - III | 2019 <sup>pr</sup> /<br>2018 <sup>pr</sup> | 2019 <sup>pr</sup> - III /<br>2019 <sup>pr</sup> - II |
| Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca  | 2,6  | 2,0  | 0,4   |
| Explotación de minas y canteras   | 1,0  | 2,5  | 1,6   |
| Industrias manufactureras   | 1,5  | 1,7  | 0,4   |
| Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado <sup>2</sup>                              | 2,8  | 2,9  | 1,0   |
| Construcción  | -2,6   | -1,9                                       | 1,1   |
| Comercio al por mayor y al por menor <sup>3</sup>   | 5,9  | 4,9  | 1,7   |
| Información y comunicaciones  | -0,6   | 2,5  | -2,9  |
| Actividades financieras y de seguros  | 8,2  | 6,1  | 2,0   |
| Actividades inmobiliarias   | 3,0  | 3,0  | 0,7   |
| Actividades profesionales, científicas y técnicas <sup>4</sup>  | 3,7  | 3,6  | -1,0  |
| Administración pública, defensa, educación y salud <sup>5</sup>                                       | 4,3  | 3,8  | 1,4   |
| Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios <sup>6</sup> | 2,9  | 2,6  | 0,4   |
| Valor agregado bruto  | 3,2  | 3,1  | 0,5   |
| Total impuestos menos subvenciones sobre los productos  | 4,3  | 3,9  | 1,0   |
| <b>Producto Interno Bruto</b>   | <b>3,3</b>   | <b>3,1</b>                                 | <b>0,6</b>  |

Fuente: DANE, Cuentas nacionales.  
<sup>pr</sup> preliminar

<sup>1</sup>Series encadenadas de volumen con año de referencia 2015.

<sup>2</sup>Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado; distribución de agua; evacuación y tratamiento de aguas residuales; gestión de desechos y actividades de saneamiento ambiental.

<sup>3</sup>Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; transporte y almacenamiento; alojamiento y servicios de comida.

<sup>4</sup>Actividades profesionales, científicas y técnicas; actividades de servicios administrativos y de apoyo.

<sup>5</sup>Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; educación; actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales.

<sup>6</sup>Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio.

## ANÁLISIS TÉCNICO.

El Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud –OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis físicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP, la cual es oficialmente aceptada en Colombia, al igual que la adquisición de otros estándares de referencia trazables y



La salud  
es de todos

Minsalud

que cumplan con la norma ISO 17034, para verificar la calidad de las muestras y adicionalmente asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Por lo anterior, para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Laboratorio y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) y en este caso específico suplir la necesidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de la determinación de fármacos antiinflamatorios no esteroides o **AINE y Corticoides** son medicamentos que se usan para tratar tanto el dolor como la inflamación, mientras que los Corticoides son similares a las hormonas que producen las glándulas suprarrenales para combatir el estrés relacionado con enfermedades y traumatismos. Reducen la inflamación y a la vez afectan el sistema inmunológico.

Para llevar a cabo este tipo de análisis se requiere el suministro de los Estándares de Referencia usados en la metodología analítica validada y en la Farmacopea vigente, dichos Estándares deben contar con características técnicas específicas para cada metodología, conforme a los lineamientos de la NTC/ISO/IEC 17025 y evitar incurrir en modificaciones de las metodologías ya validadas dentro del marco de las exigencias del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, así como, las exigencias dadas por la Organización Mundial de la Salud - OMS en el Informe 44, permitiendo garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos.

Recientemente la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitió la alerta sanitaria N° 006-2020 en donde se citan una serie de medidas entre las que se encuentran tomar "las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente puedan comercializarse este tipo de productos". Por tal motivo se ha presentado un aumento significativo en el número de muestras recibidas al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías lo anterior para determinar la presencia o ausencia moléculas no autorizadas (Aines Y Corticoides) en su composición físicoquímica.

De igual forma y para dar respuesta al requerimiento realizado por la Procuraduría General de la Nación, según comunicado DSPT 000138 del día 27 de enero de 2020, firmado por Gelman Rodríguez-Procurador Delegado, se requiere adelantar el presente proceso de contratación, toda vez, que dicho comunicado refiere:

*(...) Es por ello, que esta Procuraduría Delegada, exhorta al INVIMA, para que de manera inmediata, adopte las medidas preventivas sanitarias o actuaciones administrativas que haya lugar en el marco de su competencias, encaminadas a suspender de manera temporal la fabricación, distribución y comercialización de la totalidad del fitoterapéutico DOLOLED, hasta tanto se tenga certeza absoluta sobre aquellos lotes del producto que contienen el fármaco diclofenaco en su composición." (...)*

Por lo anteriormente expuesto y el no contratar el suministro de estos estándares conllevaría a:

- 1) Sería imposible la entrega de resultados solicitados por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en virtud de la alerta sanitaria N° 006-2020,
- 2) La imposibilidad de realizar los análisis requeridos que permitan dar respuesta a la alerta sanitaria N° 006-2020,
- 3) No se podrían realizar detecciones cualitativas debido a que estos son los controles positivos para los ensayos,
- 4) No se podría realizar detecciones cuantitativas porque no se cuenta con materiales de comparación a concentración conocida,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invimã**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

5) No se podrían emitir resultados confiables de las muestras evaluadas.

## B. ANALISIS DE LA OFERTA

Por medio del estudio de mercado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima** pudo constatar que existen varias empresas que comercializan este tipo de requerimientos y que están en la capacidad de dar cumplimiento de la necesidad expuesta, a continuación se describe algunas de ellas:

**KIMIA TRADING** es una empresa con más de 25 años de experiencia en la importación, y distribución de estándares de referencia y materiales de referencia certificados para la Industria farmacéutica y alimenticia. Son distribuidores autorizados para Colombia de United States Pharmacopeia "USP" e importadores de estándares de Farmacopea Europea y British Pharmacopeia; así como las publicaciones de estas prestigiosas firmas. Facilitan la adquisición de estándares y materiales de referencia no farmacopéicos de reconocidos productores (APIS e impurezas). Cumplen con las normas de almacenamiento y transporte; así como con las normativas legales vigentes. Experiencia en la importación y manejo de sustancias controladas.

**GLOBALQUIMIA LTDA** Es una compañía líder en la comercialización de productos de uso farmacéutico y químico cuyo alcance contribuye a satisfacer de una forma global las necesidades básicas de la industria farmoquímica en general, con productos y servicios de las compañías más prestigiosas a nivel mundial.

**AS ANALYTICAL LTDA** es una empresa nacional con 10 años en el mercado dedicada a la comercialización de estándares, reactivos, elementos, insumos y equipos básicos para el laboratorio con un enfoque netamente de atención al cliente.

Tomado de: <http://asanalytical.com/>

**DIZAR LTDA** Es una compañía creada con el fin de importar y comercializar equipos y reactivos para laboratorios clínicos, farmacéuticos, cosméticos, veterinarios, de alimentos y de investigación.

Tomado de: [http://www.dizar.net/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11&Itemid=119](http://www.dizar.net/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=119)

**QUIMITRONICA LTDA:** Es una empresa dedicada a la comercialización de reactivos químicos y equipos.

Tomado de: <https://www.computrabajo.com.co/empresas/acerca-de-quimitronica-ltda-44DAC61AFDF7857F>

**PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S:** El portafolio de PAF está compuesto por marcas líderes a nivel mundial como; Merck Millipore, Cape Cod, Cleaver, Interscience, Foss, Shimadzu, Teledyne Hanson Research, Data Trace, Elpro, Aquionics y ensambla plantas purificadoras de agua bajo su marca propia AQUAPAF. El portafolio de productos y servicios que PAF ofrece abarca una completa gama de soluciones con aplicación en el laboratorio de control de calidad microbiológico y fisicoquímico, laboratorio de investigación y desarrollo, desarrollo de técnicas de biología molecular, medición de temperatura, humedad y presión, producción de agua para laboratorio, ensamble y diseño de plantas de purificación de agua para la industria entre otros.

Tomado de: <http://paf.com.co/nosotros>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

### C. DEMANDA

Esta clase de bienes son adquiridos por otras entidades públicas, como se muestra a continuación:

| N° de Contrato             | Contratante  | Objeto  | Valor          |
|----------------------------|--|---|----------------|
| FNE-76-2019                | UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES                                | Adquirir la siguiente materia prima y sus estándares de referencia de control especial monopolio del Estado: Materia prima - MORFINA HCl TRIHIDRATO - 100 Kg // Estándares de Referencia: MORFINA HCl TRIHIDRATO (EP) - 1.000 mg / MORFINA N-OXIDO - Compuesto Relacionado A (USP) - 80 mg / PSEUDOMORFINA - Compuesto Relacionado 6 (USP) - 80 mg / APOMORFINA (USP) - 500 mg / MORFINA PARA EL SISTEMA DE INDONEIDAD (EP) - 60 mg | \$ 300.000.000 |
| FNE-47-2019                | UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES                                | Adquirir la siguiente materia prima y Estándar DE Referencia de control especial monopolio del Estado: Fenobarbital Ácido 2.000 Kg / Estándar de Referencia Farmacoféico 4.000 Mg USP   | \$ 580.000.000 |
| 2181367                    | Empresa Nacional Promotora del Desarrollo Territorial - ENTerritorio | Adquisición de Estándares Certificados para el proyecto mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo Nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo   | \$ 49.011.340  |
| FNE-58-2018                | UAE FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES                                | Adquirir mediante importación los siguientes Estándares de Referencia farmacopéicos: Hidromorfona Compuesto relacionado A USP, Morfina Sulfato USP, Morfina Compuesto relacionado B ( pseudomorfina) USP, Morfina Compuesto relacionado A (Morfina N-Oxido) USP, Morfina - Apomorfina HCl USP, Morfina aptitud del sistema CRS, Primidona Compuesto relacionado A USP, Primidona Compuesto relacionado C USP                        | \$60.823.370   |
| PROCESO NÚMERO MC-051-2017 | COLDEPORTES  | Adquirir elementos para el laboratorio de control al dopaje de Coldeportes: materiales de referencia (estándares) para laboratorio.   | \$ 47.202.389  |
| PROCESO NÚMERO 08-SG-2017  | INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES             | Adquisición de materiales de referencia para los laboratorios de química del instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses   | \$ 427.059.549 |



La salud  
es de todos

Minsalud

#### D. MARCO REGULATORIO

Así mismo La Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Invima, modificada por la Resolución 2017053675 de 15 Diciembre de 2017, por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, modificada por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017, crea el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías entre otros y establece entre las funciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMAB y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos - LPB) que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos así como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo a su competencia. También se menciona proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el **Invima**, para la realización de los análisis anteriormente mencionados.

#### NORMA QUE RIGE AL INSTITUTO:

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

*ARTICULO. 245.- El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995, Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3770 de 2004, Reglamentado por el Decreto Nacional 4444 de 2005. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, 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.*

*El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de qué trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.*

*PARAGRAFO.-A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.*

*Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.*

*Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.*



La salud  
es de todos

Minsalud

*Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.*

#### **CONSTITUCIÓN POLÍTICA:**

**ARTICULO 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.*

**ARTICULO 333.** *La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.*

*La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.*

*La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial.*

*El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional.*

*La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación.*

**NORMA INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2017.** *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

#### **Numeral 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.**

**4.6.1** *El Laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos y/o de las calibraciones.*

*Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.*

**4.6.2** *El Laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, verificados de alguna forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.*

**4.6.3** *Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del Laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos*



La salud  
es de todos

Minsalud

documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

NOTA: La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

4.6.4 El Laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afecten a la calidad de los ensayos y las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

- Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios según informe 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud.

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

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

## 8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos

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

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

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

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

**RESOLUCIÓN 3619 DE 2013.** MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. "Por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones".

## DECRETO N° 1471 DE 2014.

"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993".



La salud  
es de todos

Minsalud

## TITULO I

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

## TITULO IV

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

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

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

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

**RESOLUCIÓN 0001 DEL 8 DE ENERO DE 2015 – CONSEJO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES:** “Por la cual se unifica y actualiza la normatividad sobre el control de sustancias y productos químicos”.

## CONCLUSIONES

La necesidad de la contratación del presente proceso se fundamenta en la necesidad de adquirir estándares de referencia para la detección fármacos antiinflamatorios no esteroides o **AINE Y Corticoides**, los cuales son medicamentos que se usan para tratar tanto el dolor como la inflamación, mientras que los Corticoides son similares a las hormonas que producen las glándulas suprarrenales para combatir el estrés relacionado con enfermedades y traumatismos. Reducen la inflamación y a la vez afectan el sistema inmunológico.

Así mismo, el contar con dichas estándares permite a los laboratorios desarrollar todas las funciones y dar cumplimiento a las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) y planes misionales institucionales relacionados con la vigilancia de medicamentos y productos competencia de la entidad en donde se incluyen planes de muestreos relacionados con verificación y líneas base de patógenos, proyectos de monitoreo mediante



La salud  
es de todos

Minsalud

análisis especializados, Planes de Inspección, vigilancia y control, apoyo a entes territoriales y análisis solicitados para permitir la apertura a mercados internacionales.

Por último y no menos importante, se permite dar cumplimiento a la norma ISO 17025 en el numeral 4.4.1c., los cuales refieren "el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos".

Teniendo en cuenta lo anterior, es indispensable que para continuar con el cumplimiento de sus funciones del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima cuente con el suministro de estándares para el desarrollo de las funciones, y el cumplimiento con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual. Así como, garantizar el normal desarrollo de las actividades analíticas con las cuales está comprometida la Oficina de laboratorios y control de calidad. Adicionalmente, no contar con estos elementos, puede llegar a poner en riesgo la acreditación recibida por los laboratorios, debido a que estos accesorios son requeridos para el normal funcionamiento de los equipos de cromatografía el adecuado desarrollo de las técnicas analíticas.

Elaboró:


**Yeisson Gonzalo Blanco Lancheros**  
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad  
INVIMA

Información tomada de:

[www.definicionesweb](http://www.definicionesweb)

[www.dane.gov.co](http://www.dane.gov.co)

[www.banrep.gov.co](http://www.banrep.gov.co)

|   |   |             |                                   |
|---|---|-------------|-----------------------------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA  |             | ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS |
|   | <b>FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES Y/O EXISTENCIA DE LOS BIENES EN EL ALMACEN GENERAL DE LA ENTIDAD</b> |             |                                   |
|   | Código: GAD-ABS-FM021   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 27/02/2018      |

CERTIFICACIÓN No. 116

### LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL

El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y control de calidad

| OBJETO CONTRACTUAL  | VALOR TOTAL ESTUDIO PREVIO | RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN  |
|---|----------------------------|--|
| SUMINISTRO DE ESTANDARES DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE AINES Y CORTICOIDES EN PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, REALIZAFDOS EN EL RUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA | \$ 39.140.736,25           | 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 2020, con las siguientes especificaciones:

| OBJETO CONTRACTUAL  | VALOR TOTAL ESTIMADO | MODALIDAD DE SELECCIÓN |
|---|----------------------|------------------------|
| SUMINISTRO DE ESTANDARES DE REFERENCIA PARA EL ANÁLISIS DE AINES Y CORTICOIDES EN PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, REALIZAFDOS EN EL RUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA | \$ 39.140.736,25     | Mínima Cuantía         |

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacén General de la Entidad

No aplica

**OBSERVACIONES:**

Dada en Bogotá, a treinta (30) días del mes de enero de 2020

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

108

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| OBJETO                           | Suministro de estándares de referencia para el análisis de AINES y Corticoides en productos fitoterapéuticos, realizados en el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. |
| PRESUPUESTO OFICIAL:             | \$39.140.736,25   |
| LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO: | Av. Calle 26 N° 51-20 Bloque A, Segundo Piso en la Ciudad de Bogotá D.C   |

2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

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 más 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  |

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

|                          |             | IMPACTO   |   |   |   |  |
|--------------------------|-------------|---|---|---|---|--|
| CALIFICACIÓN CUALITATIVA |             | Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente | Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual | Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes | Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual | Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual |
| CALIFICACIÓN MONETARIA   |             | \$391.407   | \$1.957.037   | \$5.871.110   | \$11.742.221  | \$12.133.628   |
| CATEGORIA                | VALORACIÓN  | INSIGNIFICANTE  | MENOR   | MODERADO  | MAYOR   | CATASTROFICO   |
|                          |             | 1   | 2   | 3   | 4   | 5  |
| PROBABILIDAD:            | Raro        | 1   | 2   | 3   | 4   | 5  |
|                          | Improbable  | 2   | 3   | 4   | 5   | 6  |
|                          | Posible     | 3   | 4   | 5   | 6   | 7  |
|                          | Probable    | 4   | 5   | 6   | 7   | 8  |
|                          | casí cierto | 5   | 6   | 7   | 8   | 9  |

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

| VALORACION | CATEGORIA      |
|------------|----------------|
| 7          | Riesgo Extremo |
| 6 y 7      | Riesgo Alto    |
| 5          | Riesgo Medio   |
| 3 y 4      | Riesgo Bajo    |

4. ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

| N° | Clase   | Fuente  | Etapas     | Tipo          | Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)  | Consecuencia de la ocurrencia del riesgo   | Probabilidad   | Impacto      | Valoración Del Riesgo (n°) | Categoría    | ¿a quien se le asigna? |
|----|---------|---------|------------|---------------|---|--|----------------|--------------|----------------------------|--------------|------------------------|
| 1  | GENERAL | INTERNO | PLANEACION | OPERATIVO     | DEBILIDADES EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (ANALISIS DEL SECTOR, ESTUDIO DE MERCADO, ESTUDIO PREVIO)  | SUBVALORACION O SOBREVVALORACION DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO.<br>* SELECCIONAR UN PROPONENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL PLIEGO.<br>*DECLARATORIA DESIERTO DEL | POSIBLE (3)    | MODERADO (3) | 6                          | RIESGO ALTO  | ENTIDAD                |
| 2  | GENERAL | EXTERNO | SELECCIÓN  | ECONOMICO     | ADJUDICACIÓN DEL PROCESO A QUIEN PRESENTE OFERTA ARTIFICIALMENTE BAJA.  | *AFECTA LA IMAGEN INSTITUCIONAL DE LA ENTIDAD<br>*POSIBLES SANCIONES<br>*IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD   | POSIBLE (3)    | MAYOR (4)    | 7                          | ALTO         | ENTIDAD                |
| 3  | GENERAL | EXTERNO | EJECUCIÓN  | ECONOMICO     | VARIACION DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS ESTÁNDARES DE REFERENCIA POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO  | *DESEQUILIBRIO ECONOMICO POR MAYORES PRECIOS.<br>* AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN<br>* POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCION   | POSIBLE (3)    | MODERADO (3) | 6                          | RIESGO ALTO  | CONTRATISTA            |
| 4  | GENERAL | EXTERNO | EJECUCIÓN  | OPERATIVO     | INCUMPLIMIENTO EN LA ENTREGA DE ACUERDO CON LAS FECHAS DE ENTREGA PLANTEADAS EN EL CRONOGRAMA EN CUANTO A TIEMPO Y CALIDADQUE GENEREN DEMORAS EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO. | * RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD.<br>POSIBLES SANCIONES.   | POSIBLE (3)    | MAYOR (4)    | 7                          | RIESGO ALTO  | CONTRATISTA            |
| 5  | GENERAL | EXTERNO | EJECUCIÓN  | OPERACIONALES | CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO  | SOBRECOSTO   | IMPROBABLE (2) | MODERADO (3) | 5                          | RIESGO MEDIO | CONTRATISTA Y EN       |

| N° | Tratamiento / Controles A Seguir Implementando   | Impacto Después Del Tratamiento |           |   |   |             | Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento  | Fecha (Inicio del Tratamiento)                                 | Fecha (Tratamiento Completo)       | Monitoreo Y Revisión   |   |
|----|--|---------------------------------|-----------|---|---|-------------|---|--|------------------------------------|--|---|
|    |  | P                               | M         | P | V | C           |   |  |                                    | ¿Como Se   | Periodicidad  |
| 1  | CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTER-DISCIPLINARIO TÉCNICO, JURIDICO Y FINANCIERO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES Y DEMAS REQUISITOS EXIGIDOS PARA REALIZAR LOS PUEGOS.  | IMPROBABLE (2)                  | MENOR (2) |   | 4 | RIESGO BAJO | EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, AREA FINANCIERA Y PRESUPUESTAL, GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL | DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL | HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO | MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONFORMADO POR LA OFICINA DE TECNOLOGIA.  | DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.                               |
| 2  | VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL LA INVITACION PUBLICA O PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO DE QUE LAS OFERTAS ECONOMICAS NO PRESENTEN PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS  | IMPROBABLE (2)                  | MENOR (2) |   | 4 | RIESGO BAJO | EL COMITÉ EVALUADOR CONFORMADO POR EL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL, OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y GRUPO FINANCIERO                       | DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL | HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO | VERIFICANDO LOS INDICADORES FINANCIEROS Y EVALUACION                                       | EN LA VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE LAS PROPOSTAS SEGUN CRONOGRAMA |
| 3  | VERIFICACION POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS OFERTADOS DURANTE EL PLAZO DE EJECUCION EN LA PRESENTACION DE LA FACTURA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA INVITACIÓN PÚBLICA.   | IMPROBABLE (2)                  | MENOR (2) |   | 4 | RIESGO BAJO | SUPERVISOR DEL CONTRATO   | DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO                           | HASTA LA LIQUIDACION DEL CONTRATO  | REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA FACTURA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA                          | CON LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA                                 |
| 4  | EL SUPERVISOR DEL CONTRATO REVISARÁ Y VERIFICARÁ QUE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO ESTE DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS SEGUN LO ESTABLECIDO, CON EL PROPOSITO QUE SE CUMPLA CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERISTICAS ESTABLECIDAS. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EL SUPERVISOR DEBERÁ INFORMAR DE INMEDIATO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL PARA INICIAR POSIBLES SANCIONES AL CONTRATISTA. | IMPROBABLE (2)                  | MENOR (2) |   | 4 | RIESGO BAJO | * SUPERVISOR DEL CONTRATO.  | A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO                  | HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO     | VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS | CADA VEZ QUE SE REALICEN LAS ENTREGAS PARCIALES.                  |
| 5  | SEGUIMIENTO AL INCREMENTO SIGNIFICATIVO DEL PRECIO DEL DÓLAR   | IMPROBABLE(2)                   | MENOR (2) |   | 4 | BAJO        | SUPERVISOR DEL CONTRATO   | A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO                  | HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO  | VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR.                     | DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO                                 |

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterara la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO**, Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.



Certificado de Disponibilidad Presupuestal - Comprobante.

Usuario Solicitante: **HERNAN NUNEZ GUIZA**  
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: **MI-hnunez 19-12-00**  
 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA  
 Fecha y Hora Sistema: **2020-01-30-12:27 p. m.**

**CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

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

| Número:                       | Fecha Registro: | 2020-01-30               | Unidad / Subunidad ejecutora: | 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA |
|-------------------------------|-----------------|--------------------------|-------------------------------|--|
| Vigencia Presupuestal Actual: | Estado:         | Generado                 | Tipo:                         | Gasto  |
| Valor Inicial:                | 39.140.736,25   | Valor Total Operaciones: | 0,00                          | Valor Actual:  |
|                               |                 |                          | Uso Caja Menor                | Ninguno  |
|                               |                 |                          | Vr.                           | 39.140.736,25  |
|                               |                 |                          | Bloqueado:                    | 0,00   |

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

|         |       |                 |            |         |  |                            |  |                   |  |
|---------|-------|-----------------|------------|---------|--|----------------------------|--|-------------------|--|
| Número: | 53520 | Fecha Registro: | 2020-01-30 | 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 INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | Propios | 21              | CSF     |                 | 39.140.736,25 | 0,00            | 39.140.736,25 | 39.140.736,25       | 0,00            |
| <b>Total:</b>  |   |         |                 |         |                 | 39.140.736,25 | 0,00            | 39.140.736,25 | 39.140.736,25       | 0,00            |

Objeto: **RESPALDAR EL SUMINISTRO DE ESTANDARES DE REFERENCIA PARA EL ANALISIS DE AINES Y CORTICOIDES EN PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, REALIZADOS EN EL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS PARACETICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**

*Maldonado Quiroz*  
 Firma Responsable