	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
invima	**FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN**			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C., 2024-05

Doctora
SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
SECRETARIA GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctora Herrera:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de Contratación Directa, con el fin de ejecutar el siguiente objeto: *"Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima"*

No. de Ticket: **6527**

El plazo para satisfacer esta necesidad será hasta el TRECE (13) de DICIEMBRE de 2024, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado
4. Carta de exclusividad

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Marilina Castellanos Villamizar, profesional del Grupo Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías., quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

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

Elaboró: mmorab

ESTUDIOS PREVIOS –
CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: MAYO DE 2024

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

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

Es competencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las siguientes obligaciones normativas (Art. 14 del Decreto 2078 de 2012.[4]): "*6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.*", "*7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.*" y "*10. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo*".

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorio que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
(...)

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"
[5] Resolución 202300100 del 16 de enero de 2023 "*Por la cual se modifica la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022*"

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 físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.
(...)

En ese orden de ideas, con el fin de cumplir con las actividades programadas, es necesario asegurar la correcta ejecución de los análisis en el Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, para lo cual es primordial que el mismo cuente con equipos que brinden seguridad y confiabilidad en los resultados de sus análisis.

Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa bajo la causal de ciencia y tecnología. En el año 2010 con el contrato No. 779, se adquirió el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664, se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 con la adquisición de equipos de condones y jeringas se fortaleció el portafolio de ensayos con el fin de estandarizar y verificar pruebas para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, en el 2018 cuando el laboratorio se trasladó de la sede del Can a la sede de Montevideo mediante el contrato No. 257 de 2018, se adquirió equipos para aumentar la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa "Demuestra la Calidad" de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como condones, jeringas y guantes.

A nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos relacionados con estos dispositivos médicos

Es por lo que actualmente, se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario que se valide el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC.

Lo anterior se asegura mediante las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y demás productos de su competencia, y finalmente la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol y la evaluación de la competencia del laboratorio.

Cabe aclarar que las intervenciones metrológicas son actividades de diagnóstico, mantenimiento, calibración y/o calificación operacional de los equipos (según apliquen), que hacen parte del aseguramiento de la calidad para proporcionar confiabilidad en los resultados, dado que garantizan el correcto funcionamiento y la vida útil de los equipos, proporcionando herramientas que permitan la toma de decisiones y minimizando las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos

De igual forma, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo con la normatividad internacional.

Adicional a lo expuesto, las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así:

- Norma ISO/IEC 17025:2017[6], en el numeral 6.4.5, denota: *"El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado valido"*

- Norma ISO 9001:2015[7], requisito 7.1.5.2, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. (...)"*

Considerando que el proveedor Enersol[8] es el fabricante de los equipos marca Enersol, para el año 2024 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de manera presencial dado que los equipos de esta marca tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos, pues estas intervenciones al ser realizadas por el fabricante garantizan que no interfieren en el buen funcionamiento de los equipos.

Adicionalmente, el fabricante tiene un conocimiento profundo del diseño y la ingeniería de los equipos. Por lo tanto, están en la mejor posición para comprender sus necesidades específicas de repotenciamiento para mantener en óptimas condiciones de funcionamiento.

Ahora bien, se ha mencionado anteriormente, la importancia y justificación de las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol, por lo que a continuación se precisará la necesidad y justificación de la participación del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en ensayos inter-laboratorios, la cual consiste en evaluar su competencia técnica y así garantizar la confiabilidad y veracidad, constituyendo una medida de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos emitidos por este laboratorio.

La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado(s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.

Mediante la participación en estos inter-laboratorios, se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se da respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para*

[6] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Switzerland.
[7] INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
[8] ENERSOL PTY LTD se encuentra acreditado por la National Association of Testing Authorities, Australia. NATA en la norma ISO 17025:2005, cuenta con registros de validación o confirmación de métodos (5.4.5), procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6), documentación del control metrológico de equipos (5.5), documentación de la trazabilidad metrológica (5.6), documentación del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9), documentación de la competencia del personal (5.2), documentación de la adecuación de instalaciones y sus condiciones ambientales (5.3) y Auditorías del laboratorio de calibración. (4.6.4 y 4.14).

la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" establece en el requisito 7.7.1 que "*el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados*". Una de las herramientas para este control, es la participación en programas de ensayo de aptitud y comparaciones de interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

Por su parte, el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia), define como política CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) *POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS* evaluar y vigilar la competencia técnica de los Laboratorios de Calibración (LAC), Laboratorios Médicos o Clínicos (LCL), Criterios de Evaluación, Laboratorios de Ensayo (LAB)para producir resultados válidos, a través de la participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorios, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC, es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation -(IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(...) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan".*

El objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa.

Estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Así mismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes.

Los estudios interlaboratorios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y demás laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación o certificación, en donde la participación en tales procesos es un requisito para dicha acreditación.

La confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos Interlaboratorios, Enersol, mediante la asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la

comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos.

Enersol ha implementado un programa de ensayos interlaboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los cuales cuenta con preservativos yguantes , con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos interlaboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de técnicas de preservativos, guantes y jeringas en aras de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las cuales se encuentra: ensayos de guantes, y preservativos, entre otros; pues una vez revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia), no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

Adicionalmente, se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS[9] constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-mecánicos de condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponden a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos Enersol y la competencia del personal, así como el cumplimiento a las políticas.

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de , condones y guantes alcance diferente al que se contempla a otros procesos en el cual existe pluralidad de oferta, de igual forma se precisa que el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima, para lo cual con Enersol Pty Ltd se han adjudicado: en el año 2020 el contrato No. 707 de 2020, cuyo objeto fue *"Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima"*, para el 2021 el contrato No. 695 De 2021 cuyo objeto fue *"Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para*

[9]EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas

el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima " y en el 2022 el contrato No. 549 de 2022 cuyo objeto fue "*Prestar los servicios de intervenciones metrológicas para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima".*

Siendo así las cosas, es necesario llevar a cabo el proceso de contratación para satisfacer las necesidades de la Entidad anteriormente descritas, bajo el proyecto de inversión de mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de los productos competencia del Invima a nivel nacional, con el objetivo de fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano, dado que con su ejecución se garantiza el funcionamiento de los equipo de ensayos para dispositivos médicos y así se podrá emitir informes de resultados con oportunidad y con el impacto requerido para IVC.

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

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

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

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

En caso de no llevar a cabo las intervenciones metrológicas de estos equipos no se podría garantizar la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio por lo tanto el laboratorio no podría realizar los ensayos, lo que conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad.

Para el caso de ensayos interlaboratorios si no se realizaran, conllevaría a incumplimientos con el ente acreditador en Colombia generando inconformidades y posible suspensión de la acreditación de los laboratorios, dado que no se podría garantizar un aseguramiento de la calidad de resultados.

En conclusión, no realizar la presente contratación conllevaría a que la entidad no alcance el cumplimiento de los planes, programas, proyectos y actividades relacionadas con el objeto contractual, para la satisfacción de la presente necesidad.

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

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

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

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

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

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).
ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima

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

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.[10]

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101701	Servicios de Ingeniería eléctrica
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101605	Servicios electromecánicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El artículo 40 de la Ley 80 de 1993, consagra que, *"las estipulaciones de los contratos serán las que de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta ley, corresponden a su esencia y naturaleza. (...) Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales. En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración"*. Teniendo en cuenta lo anterior, la necesidad indicada en el presente documento se satisface con la celebración de un contrato que, de acuerdo con sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

[10] Los equipos marca Enersol con su uso ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional y permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, como repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales.

Prestar los servicios de intervenciones metrológicas y suministrar los elementos necesarios para la realización de estos, cumpliendo con la normatividad aplicable vigente y las características técnicas que se detallan a continuación; estas actividades deben ser desarrolladas in situ en el **ítem 1**:

INTERVENCIONES METROLÓGICAS		
	PRECIOS Y DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	
ítem	**Descripción**	**Código UNSPSC**
1	**Mantenimiento y Calibración de Equipos marca Enersol in situ en el INVIMA de los siguientes equipos:** *ELT, Equipo eléctrico de prueba de agujeros. *VLT, Equipo de prueba visual de escapes para condones masculinos y femeninos y para guantes. *AGW, Equipo automatizado de prueba del ancho de guantes (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *AGL, Equipo automatizado de prueba de longitud de guantes nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ACW, Equipo automatizado de prueba del ancho de condones (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia) *ACL, Equipo automatizado de prueba de longitud de condones nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ATT, Equipo automatizado de prueba de grosor de condones y guantes *AIS.01.06 Sistema de inflado automático de 6 cabezas. *UFCLT, Equipo de prueba ultra veloz de conductividad de escapes.	81101703 81101605
ENSAYO INTERLABORATORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS ENERSOL		
2	**Participación en la prueba – Guantes de examen**	
	Incluye 2 sets de guantes de muestra: - Estanqueidad (detección de agujeros) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	81101703
	Participación en la prueba – Guantes quirúrgicos	
	Incluye 2 sets de muestras de guantes: - Estanqueidad (detección de hoyos) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	81101703
	Participación en la prueba – Condones ISO4074:2002 – ISO4074:2015	
	Incluye 2 sets de muestras de condones: - Lubricante total - Dimensiones: Largo y Ancho - Grosor/Espesor - Inflamiento (sin envejecimiento) - Ausencia de agujeros - Visual - Ausencia de agujeros - Conductividad - Integridad del sellado del empaque	81101703

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

consumibles solicitados entre otros. Igualmente, el contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje, transporte y demás, que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en los doce (12) meses que comprende el término de la garantía. (No aplica)

NOTA 2: Para el ítem 2 el contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje, transporte y demás, que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015	X		Ordenador del Gasto
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal		X	https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Documento ASIC Certificate of the Registration of a Company 26062020. Cartas donde se indica información de Enersol Pty Ltd.

Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.(No aplica)
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades. No aplica.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (No aplica)

18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (No aplica)
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. No aplica
21. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Programar junto con el supervisor del contrato una vez suscrita el acta de inicio y en un tiempo no mayor a cinco (5) días hábiles, la fecha estimada para la intervención de cada uno de los equipos de acuerdo con los requerimientos del Laboratorio, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
2. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol de acuerdo con los requerimientos del Invima y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
3. Realizar las intervenciones metrológicas en el laboratorio, cuando por requerimientos especiales, los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios, estos deben ser recogidos y entregados en el laboratorio asegurando su integridad, y sin costo adicional para el Invima, dentro del tiempo de ejecución del contrato
4. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas.
5. Entregar los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración de cada equipo intervenido, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según modificación realizada después de suscrito el contrato:

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica.	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	No aplica	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique.

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	X
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X
Descripción única del equipo: nombre o, marca o modelo y/o número de serie o, número de inventario o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la intervención.	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X
Identificación de patrones dentro del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida los certificados de calibración de los patrones.
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	X

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN**
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No Aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X

6. Realizar correcciones requeridas por el Laboratorio a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo ocho (8) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
7. Entregar un informe detallado de las novedades encontradas y la solución, en caso de que los equipos necesiten ajustes o reparaciones.
8. Garantizar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia, para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los instrumentos, cubrir los costos del transporte embalaje traslado entre otros de los instrumentos a calibrar hasta el lugar donde se realice la calibración y desde allí hasta el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras, en caso de que no sea posible realizar el servicio en sitio y con aprobación del supervisor del contrato
9. Brindar soporte virtual ante consultas y/o inquietudes sobre las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol de acuerdo con lo establecido en el alcance del servicio prestado del numeral 2.1.de este estudio previo.
10. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados dentro de un término no mayor a quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la falla.
11. Garantizar que los elementos, herramientas y patrones necesarios para la prestación de servicios según corresponda, estén libres de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.).
12. Brindar soporte técnico sobre el servicio de repotenciamiento y/o calibración prestada, por el término de un (1) año contado a partir de la prestación del servicio inicial.
13. Suministrar documento del derecho de participación para los ensayos interlaboratorios por un término de cuarenta y cinco días (45) calendario vía correo electrónico al supervisor del contrato.
14. Suministrar vigencia de un (1) año más para la participación de los ensayos interlaboratorios, después de entregar el derecho de participación.
15. Adicionar las instrucciones en físico o digital de la participación cuando se reciban las muestras y devolución de resultados de manera digital cuando se culmine el análisis de estos.
16. Entregar las muestras de control en el laboratorio del Invima cumpliendo el cronograma de participación del contratista libre de todo costo logístico (transporte, costos de importación, seguros, trámites aduaneros, etc.)

17. Asumir todos los riesgos de pérdida o daño de las muestras de control hasta el momento en que haya sido entregado en el laboratorio del Invima.
18. Dar al **Invima** aviso con anticipación suficiente del despacho de muestras control para los ensayos interlaboratorios, documentación, así como cualquier otra información necesaria para que el **Invima** pueda adoptar las medidas necesarias para recibir el servicio.
19. Entregar informes finales con el respectivo análisis de los resultados generados por parte del laboratorio del **Invima** y comparando con los datos de los demás participantes de acuerdo con las fechas que se tengan en el cronograma de la participación.
20. Proporcionar soporte técnico durante los ensayos por medio de correo electrónico, teléfono y fax de apoyo durante la participación.
21. Proveer una muestra adicional en la eventualidad que pierda la integridad algún ítem de ensayo, dentro de un término no mayor a quince (15) días hábiles siguientes a la presentación de la novedad.

2.6.2. DEL CONTRATANTE

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el trece (13) de diciembre 2024, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La realización de las intervenciones metrológicas y entrega de las muestras para participación en los ensayos interlaboratorios debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21 Piso 3, Bogotá D.C.- Colombia.

2.9. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del Coordinador del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del **Invima** o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

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

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

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que Enersol Pty Ltd, es el Ente que presenta la exclusividad ya que es el único fabricante, adicionalmente no existe ningún agente o proveedor de los servicios de Enersol Soporte en Colombia y por lo tanto Enersol Pt y Ltd es la única compañía autorizada, con la experiencia necesaria para llevar a cabo las intervenciones metrológicas de los equipos ENERSOL y para su comprobación, se cuentan con carta suscrita por el Doctor John Paul Gerofi, Director ejecutivo de Enersol, firmada el día 12 de febrero de 2024, y cuya vigencia opera hasta el día 31 de diciembre de 2025, documento soporte hace parte integral del presente documento, donde declara:

> *"Nosotros confirmamos que nosotros, Enersol Pty Ltd somos el único fabricante y marca del equipo de prueba de laboratorio ENERSOL, como se indica a continuación.*

No existe agente o proveedor de Enersol AMC o servicios de soporte en Colombia. Enersol Pty Ltd es el único autorizado y experimentado empresa para realizar servicios de soporte virtual y verificaciones para los equipos ENERSOL.
Solo el personal de Enersol está autorizado para brindar mantenimiento y calibración de equipos, servicios de soporte, servicios de verificación y capacitación, para equipos y accesorios de la marca Enersol(...)."

Los equipos marca Enersol con los que cuenta el laboratorio para el desarrollo de las técnicas analíticas son equipos de alta tecnología y la empresa fabricante se encuentra en Australia. En Colombia no existe representante que preste el servicio de intervenciones metrológicas de estos equipos.

En cuanto a la participación en pruebas interlaboratorios, el literal e) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los ***contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas.***

Por su parte, el artículo 2º del **Decreto Ley 591 de 1991** que regula las *modalidades específicas de fomento de actividades científicas y tecnológicas,* dispone que se entienden por actividades científicas y tecnológicas, las siguientes:

Servicios científicos y tecnológicos que se refieren a la realización de planes, estudios, estadísticas y censos de ciencia y tecnología; a la homologación, normalización, metrología , certificación y control de calidad; a la prospección de recursos, inventario de recursos terrestres y ordenamiento territorial; a la promoción científica y tecnológica; a la realización de seminarios, congresos y talleres de ciencia y tecnología, así como a la promoción y gestión de sistemas de calidad total y de evaluación tecnológica.

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios de este estudio previo corresponde a ensayos físico-Mecánicos de condones y guantes alcance diferente al que se contemplará en el proceso de ensayos interlaboratorios para Alimentos, adicionalmente dado los antecedentes de otros años este proceso se ha llevado mediante la modalidad de ciencia y tecnología ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima.

En este sentido, el artículo 2.2.1.2.1.4.7 del Decreto 1082 de 2015 *"Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector administrativo de planeación nacional"*, dispone que: *La contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto – Ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicione o sustituyan.*

La contratación requerida en la presente necesidad encaja dentro de las descripciones contenidas en el Decreto Ley 591 de 1991 y el documento CONPES 3582 de 2009.

Siendo lo anterior así, se considera viable la celebración de un contrato para prestar el servicio de intervenciones meteorológicas de equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas

intelaboratorios para el aseguramiento de la validez de los resultados de los equipos del grupo de laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima lo antes expuesto.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

La estimación del presupuesto se realizó con base en la cotización allegada por la Empresa Enersol Pty Ltda, la cual se solicitó mediante correo electrónico al proveedor teniendo en cuenta que es fabricante y empresa exclusiva en el país para el desarrollo de reparaciones y servicio técnico de los equipos de su propia marca según certificado de exclusividad emitido por la citada empresa, y por lo tanto es la única empresa en Colombia facultada para prestar el servicio de intervenciones metrológicas y participación de los ensayos interlaboratorios, conforme a lo indicado en la carta de exclusividad la cual cuenta con fecha de validez hasta el 31 de diciembre de 2025.

Para estimar el Presupuesto se tuvo en cuenta las cotizaciones No.AMC2024 e invitación *"Enersol Interlaboratory Proficiency Trial of Medical Devices 2024- Cotización Invima Interlab2024"* enviadas por Enersol; los cuales se adjuntan y forman parte integral del proceso de contratación en estudio, en estas cotizaciones se relacionan los siguientes costos:

PRECIOS Y DETALLES DEL SERVICIO	
Descripción	**Price US$**
Mantenimiento y Calibración de Equipos in situ en el INVIMA de los siguientes equipos: *ELT, Equipo eléctrico de prueba de agujeros. *VLT, Equipo de prueba visual de escapes para condones masculinos y femeninos y para guantes. *AGW, Equipo automatizado de prueba del ancho de guantes (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *AGL, Equipo automatizado de prueba de longitud de guantes nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ACW, Equipo automatizado de prueba del ancho de condones (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia) *ACL, Equipo automatizado de prueba de longitud de condones nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ATT, Equipo automatizado de prueba de grosor de condones y guantes *AIS.01.06 Sistema de inflado automático de 6 cabezas. *UFCLT, Equipo de prueba ultra veloz de conductividad de escapes.	67700
Impuestos (20%)	**13540**
Total + impuestos	**81240**

ENSAYO INTERLABORATORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS ENERSOL	
Participación en la prueba – Guantes de examen	**Price US$**

Incluye 2 sets de guantes de muestra: - Estanqueidad (detección de agujeros) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	4200
Participación en la prueba – Guantes quirúrgicos	
Incluye 2 sets de muestras de guantes: - Estanqueidad (detección de hoyos) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	
Participación en la prueba – Condones ISO4074:2002 - ISO4074:2015	
Incluye 2 sets de muestras de condones: - Lubricante total - Dimensiones: Largo y Ancho - Grosor/Espesor - Inflamiento (sin envejecimiento) - Ausencia de agujeros - Visual - Ausencia de agujeros - Conductividad - Integridad del sellado del empaque	
Impuestos (20%)	**840**
Total (incl. Impuestos)	**5040**
Variación de precio: Enersol es una empresa australiana sin sucursales en Colombia. Enersol debe cobrar en US$ ya que esta es la moneda internacional de mayor uso y muchos de los costos de los trabajos cotizados por Enersol para el INVIMA se deben pagar en US$. La fluctuación del valor del COP frente al US$ es bastante volátil, especialmente en 2020, 2021, 2022 y 2023. El precio indicado en esta cotización refleja los costos estimados para la ejecución de los servicios, y se ha fijado en una tasa de COP 3.968, la cual es sólo un poco superior a la tasa de cambio más alta registrada hasta la fecha en el año 2024.	

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**COTIZACIÓN DE ENERSOL**
REPOTENCIAMIENTO-CALIBRACIÓN	OCHENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CUARENTA DÓLARES (USD $81240).
INTERLABORATORIOS	CINCO MIL CUARENTA DÓLARES (USD $5040)

Para efectos del análisis, se realizó el respectivo comparativo de costos entre la cotización actual de la vigencia 2024 presentada por Enersol Pty Ltd con el fin de ver los cambios con el año 2023 y 2022 para la participación en los ensayos interlaboratorio suscritos con la misma empresa en referencia donde se evidencia que se efectuó reajuste correspondiente al incremento anual y por la situación de emergencia sanitaria que origina un alza en el dólar.

Dado las fluctuaciones del del dólar se establece el presupuesto de acuerdo con el presupuesto asignado, ya que revisando las estadísticas en el Banco de la Republica desde enero hasta febrero 28, la tasa máxima no superaría el presupuesto asignado y con el fin de tener como margen en el momento de pago se considera una proyección de tasa de cambio de $3.968 para indicar así el presupuesto:

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**VALOR EN PESOS COLOMBIANOS CON LA TRM $3.968**
REPOTENCIAMIENTO-CALIBRACIÓN	TRESCIENTOS VEINTIDOS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($322.360.320)
INTERLABORATORIOS	DIECINUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($19.998.720)
TOTAL	**TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Para realizar el pago se tendrá en cuenta el valor de la tasa de cambio que determine el mercado el día de la transacción.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato.

El valor total del contrato debe realizarse a la cuenta internacional a la siguiente cuenta a nombre de Enersol Pty Ltd:

Bank: National Australia Bank.
Account Number ENERSUSD01
Bank Address: Wentworth Building, Uni of Sydney, 174 City Road, Chippendale, Sydney, 2008 Australia.
Swift Code: NATAAU 3302S.

Nota 1: Para realizar los pagos se tendrá en cuenta el valor de la tasa de cambio que determine el mercado el día de la transacción, y el valor en dólares indicado en las facturas remitidas por el proveedor.

Nota 2: En caso de que el valor que resulte de los dos pagos sea menor al valor adjudicado del contrato originado por la tasa de cambio, el área técnica procederá a realizar la liberación de los recursos.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión

CDP N°.	Ver anexo	
Valor del CDP	**$342.359.040**	
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.	
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012	
Actividad SUIFP	7-5-124 - Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	6-5-122 - Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima
Actividad Interna	**7-5-124**: Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad, la suma de: **TRESCIENTOS VEINTIDOS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($322.360.320)**	**6-5-122:** Realizar inscripción y participar en ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios a nivel nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen., la suma de: **DIECINUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($19.998.720)**

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
1. Propuesta de servicios dirigida al Invima 2. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. 3. Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado	• Carta de exclusividad emitida por Enersol Pty Ltd -	Para el presente proceso, el contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado en el estudio previo, para lo

en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. 4. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica. 5. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales. 6. Copia del Registro Único Tributario actualizado 7. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) 8. Certificación cuenta Bancaria actualizada. 9. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica, con una fecha no mayor a treinta (30) días calendario. 10. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 11. Formato de compromiso de confidencialidad de la información.		cual deberá aportar certificaciones contractuales que deben contener como mínimo la siguiente información: a. Contratante b. Objeto del contrato c. La fecha de inicio de la ejecución del contrato d. Fecha de terminación e. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación f. Valor del contrato g. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural

Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano.[11]

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

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

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$342.359.040**

[11] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.

LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La realización de las intervenciones metrológicas y entrega de las muestras para participación en los ensayos interlaboratorios debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicado en la Carrera 68D # 17-11/21 Piso 3, Bogotá D.C.- Colombia

6.2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan 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

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$3.423.590	$17.117.952	$51.353.856	$102.707.712	$106.131.302
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
PROBABILIDAD:			1	2	3	4	5
	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.5. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (especificaciones técnicas, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad. Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales.	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual.	De conformidad con el cronograma establecido.
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el proponente que ostenta la exclusividad suministre la documentación requerida de manera incompleta, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos o que la traducción oficial de los documentos sea dispendiosa por fuerza mayor no atribuible a un incumplimiento de las obligaciones contingentes del proceso.	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	El contratista deberá advertir a la supervisión como lo afecta este riesgo en el corto plazo para que el supervisor pueda revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de contratación y ejecución, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación.	Desde el proceso de contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada, así como verificando que se cumpla con los requisitos establecidos por Colombia compra eficiente para documentos extranjeros.	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable, por fuerza mayor no atribuible a un incumplimiento del contratista.	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de contracción	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente.	De acuerdo con el cronograma establecido.
4	General	Externo	Ejecución	Operativo	Falla de los equipos durante la ejecución del contrato, pero posterior a la intervención por parte del contratista, los cuales no puedan ser intervenidos de manera inmediata por falta de presencia del contratista en el país.	Colocar fuera de servicio de los equipos, hasta no contar con soporte técnico por parte del contratista lo cual conlleve al retraso e incumplimiento de las metas establecidas por la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	Informar de manera escrita e inmediata al contratista, para evaluar diferentes posibilidades para la revisión del equipo que presenta falla. En caso de ser posible y en aras de corregir la falla presentada en el menor tiempo posible se solicitará al contratista apoyo técnico virtual, para establecer el motivo de la falla y de ser posible su corrección,	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El supervisor del contrato y los profesionales que este designe para apoyar la actividad.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Hasta la finalización del contrato.	Se verificará el funcionamiento de los equipos con el uso diario de los mismos.	Cada vez que se utilice el equipo para el desarrollo de actividades analíticas.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por situaciones de fuerza mayor que impidan el cumplimiento del cronograma, tales como restricciones de ingreso y salida al país indisponibilidad de vuelos internacionales y por tanto dificultad de adquisición de tiquetes aéreos	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratante y Contratista	El contratista deberá advertir como este riesgo lo puede afectar en el corto plazo, por su parte la supervisión del contrato verificará que efectivamente no se estén presentando incumplimientos parciales para hacer el posterior análisis técnico y económico que permite en conjunto con el contratista reprogramar la entrega de los elementos a adquirir o actividades a realizar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanente mente
6	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de interlaboratorios con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas, aun cuando se cumplieron todos los procedimientos técnicos del proceso, esto es factible por situaciones exógenas no atribuibles al contratista como daños por saqueos, vandalismo etc.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El contratista deberá advertir como este riesgo lo puede afectar en el corto plazo, por su parte la supervisión del contrato verificará que efectivamente no se estén presentando incumplimientos parciales para hacer el posterior análisis técnico y económico que permite en conjunto con el contratista reprogramar la entrega de los elementos a adquirir.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	El profesional designado para la recepción de los productos.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Última entrega programada	Verificando cada uno de los interlaboratorios frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Durante cada entrega programada.

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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
9	General	Externo	Ejecución	Económico	Fluctuación de TRM con niveles altos de volatilidad en el mercado.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por desequilibrio económico.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el plazo de ejecución en la presentación de la factura de conformidad con lo establecido en el proceso. En caso de presentarse un desequilibrio económico durante la ejecución del contrato previo a lo convenido por las partes se proceder a las modificaciones que haya lugar. conforme a la normatividad vigente.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Los profesionales designados para la elaboración de los documentos previos y estimación del presupuesto.	Durante el proceso de planeación	Hasta la finalización del contrato.	Revisando que el contratista mantenga los precios en la presentación de la factura.	Durante la etapa de planeación.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
10	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico. De igual forma, en caso de restricciones de movilización mundial, no se podría prestar el servicio de intervenciones metrológicas, dado que el personal capacitado debe trasladarse desde Australia.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Enlidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable, En caso de evidenciar la imposibilidad de desplazamiento del contratista desde otro pais y en caso de contar con un contrato vigente, se deberá informar de manera inmediata la Grupo de Gestión Contractual, para adelantar los trámites correspondientes.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

NOTA 1. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.
NOTA 2. 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.
NOTA 3. No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso el contratista deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.*
Calidad del servicio	***30%** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***20%** del valor del contrato*	*Vigencia igual a la ejecución del contrato y 1 año más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "*Guía para la Elaboración de Estudios del Sector*[12]" a continuación se expone la siguiente información.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto nacional, este tipo de venta de prestación del servicio de intervenciones metrológicas son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal

[12] Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.

especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este sector[13] se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por el suministro de servicios de intervención metrológica.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101701	Servicios de Ingeniería eléctrica
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101605	Servicios electromecánicos
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

i) Productos incluidos en el sector:

- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Comercialización de insumos y consumibles

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

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Laboratorios de calibración y de referencia
- Red Colombiana de Metrología
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC

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

- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM
- Organización Internacional de Metrología Legal – OIML
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM
- Asociación de Equipos y Muebles Científicos – SEFA

iii) <u>Variables económicas que afectan el sector:</u>

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

❖ **TRM:**

La "Tasa de Cambio Representativa del Mercado" (TRM) corresponde al promedio aritmético simple de las tasas ponderadas de las operaciones de compra y de venta de dólares de los Estados Unidos de América a cambio de moneda legal colombiana. Se calcula con base en las operaciones de compra y venta de divisas entre intermediarios financieros, que transan en el mercado cambiario colombiano, con cumplimiento el mismo día cuando se realiza la negociación de las divisas.

Es de mencionar, que en las últimas semanas la divisa ha venido presentando gran volatilidad. Se ha cotizado en niveles no registrados este año ($3.735), pero también ha vuelvo a subir a niveles de $3.960. Por lo tanto, Fedesarrollo y la Bolsa de Valores de Colombia (bvc) señalaron que: *"En marzo, la tasa de cambio cerró en $3.866, con una apreciación mensual de 1,7%, alcanzando su valor máximo del mes el 5 de marzo ($3.948) y su valor mínimo el 28 de marzo ($3.842). El dato observado fue $54 menor al esperado en la encuesta de marzo ($3.920)"*[14]

Es de resaltar que este indicador de TRM afecta para el presente caso la prestación de servicios de intervenciones metrólogicas, dado que la empresa Enersol PTY debe enviar al país, en el cual se encuentran ubicados los equipos, una persona capacitada y entrenada en estos, lo cual conlleva a que en su oferta contemplen valores de desplazamiento (tiquetes aéreos, viáticos, hospedaje, entre otros).

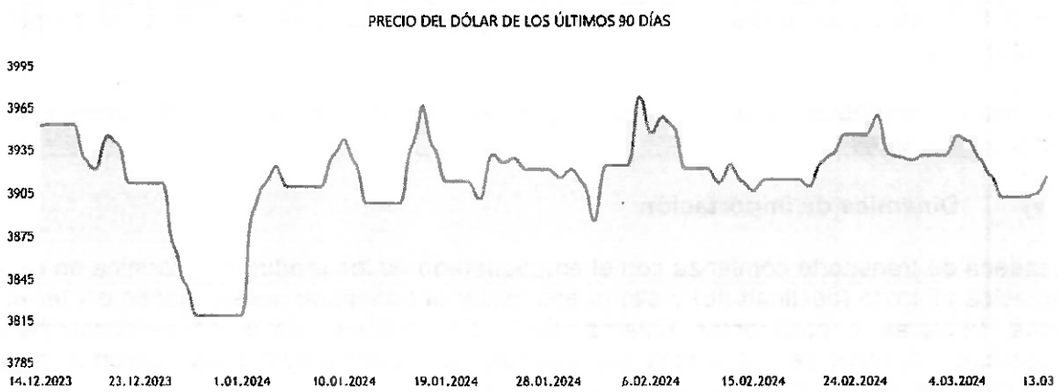
Asi mismo, es importante tener en cuenta que, toda vez que la presente contratación será pagada mediante divisa extranjera le corresponde a la entidad considerar especialmente la fluctuación de la tasa representativa del mercado, al respecto los pronósticos de los analistas económicos del Banco de la República apuntan a que el valor de la divisa estadounidense rondaría los $3.839 y $3.939 durante 2024. Para 2025, las estimaciones señalan que se movería por el rango de los $3.900 y los $4.000. [15]

Lo anterior reflejaría que el presupuesto estimado para la presente contratación, se encuentra dentro del rango que pemitiría cubrir con suficiencia el valor final que resulte al momento del pago, previendo la necesidad de la transacción cambiaria.

[14] https://www.valoraanalitik.com/pronosticos-para-el-comportamiento-del-dolar-en-colombia-durante-el-2024/

[15] https://www.portafolio.co/economia/finanzas/

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio[16]



- **SALARIO MINIMO LEGAL:**

El incremento del salario mínimo afecta directamente el presente proceso, dado que, para la comercialización de los interlaboratorios, se requiere de recurso humano en el país que realice los diferentes trámites no solo de compra directamente al fabricante, sino también los diferentes trámites para su correcta importación. De otra parte, este indicador no se ve involucrado en la prestación del servicio de intervención metrológica al equipo, toda vez que la única empresa autorizada en Colombia con alcance para este tipo de equipos marca Enersol PTY solamente tiene personal entrenado en Australia, por lo cual, dicho personal debe trasladarse al país en el cual se encuentran los equipos para prestar el respectivo servicio.

Para el año 2024 la mesa de Concertación Salarial, integrada por centrales obreras, gremios de la producción y el Gobierno Nacional, establecieron el incremento del salario mínimo del 12%. Por lo cual dicho incremento, debe ser aplicado en las diferentes empresas/organizaciones conllevando al aumento de los costos laborales.

iv) <u>Cadena de producción y distribución:</u>

En el contexto nacional, este tipo de venta e intervenciones metrológicas de equipos son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico

En la misma línea, se realizó una búsqueda exhaustiva en el banco de datos de EPTIS, gestionado por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), con el fin de identificar proveedores de ensayos de aptitud. El objetivo era facilitar el acceso a información relevante sobre estos ensayos. Durante esta búsqueda, se confirmó que el laboratorio de Enersol PTY es el único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-mecánicos de condones y guantes. Actualmente, este laboratorio ofrece la oportunidad de participar en estos ensayos para dispositivos médicos, los cuales están estandarizados, verificados y acreditados por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, siendo este laboratorio el único de su tipo en Colombia. Participar en

[16] https://www.dolar-colombia.com/grafica?num=30

estos ensayos no solo garantiza la calidad de los resultados obtenidos con equipos de la marca Enersol PTY, sino que también demuestra la competencia del personal y respalda las políticas de aseguramiento de la calidad.

Los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponden a ensayos físico-Mecánicos de condones y guantes.

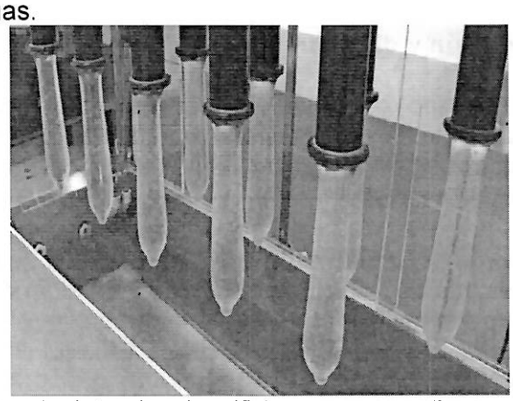
v) Dinámica de importación

La cadena de transporte comienza con el empaquetado de los productos y termina en el laboratorio que recibe el envío (destinatario) y ello puede incluir el transporte aéreo, marítimo y terrestre, entre países, fronteras o continentes (internacional). En cualquier caso, es responsabilidad de los proveedores disponer de uno o más especialistas calificados (entrenados convenientemente) para encargarse de esta actividad y que se responsabilicen del envío.

Los elementos son adquiridos directamente del fabricante como distribuidor directo de las marcas en Colombia. La mercancía es enviada a nuestro país por vía aérea y al arribar se realiza el respectivo tramite de nacionalización, posteriormente se hace la entrega de manera presencial en el laboratorio. No tienen condiciones especiales de transporte, almacenamiento o distribución.

9.3.1. TÉCNICO

Los equipos marca Enersol son equipos de prueba más avanzados para condones masculinos, condones femeninos, guantes, jeringas, conectores luer y de pequeño calibre y otros dispositivos médicos similares. Las agencias reguladoras de todo el mundo han establecido estándares de rendimiento estrictos para todos los dispositivos médicos. El equipo de prueba ENERSOL cumple con una amplia gama de estos estándares, proporcionando resultados precisos y confiables. Con los equipos marca Enersol se pueden realizar ensayos como determinación del lubricante total, Longitud, ancho, ausencia de agujeros, volumen de ruptura, según ISO 4074, así mismo, ensayos de guantes y jeringas.

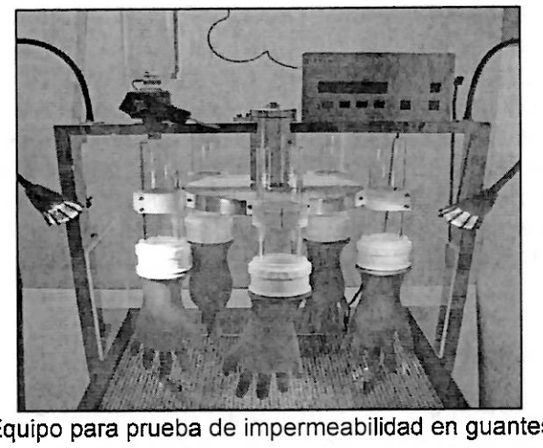


Equipo para prueba de detección de orificios en preservativos masculinos de látex.

Asimismo, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño

especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo con la normatividad internacional.

La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado (s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.



Equipo para prueba de impermeabilidad en guantes

Mediante la participación en estos inter-laboratorios se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se daría respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" establece en el requisito 7.7.1 que "*el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados.*" Una de las herramientas para este control es la participación en programas de ensayo de aptitud/ comparaciones interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

Considerando que el proveedor Enersol[17] es el fabricante de los equipos marca Enersol, para el año 2024 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de manera presencial dado que los equipos de esta marca tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos, pues estas intervenciones al ser realizadas por el fabricante garantizan que no interfieren en el buen funcionamiento de los equipos.

Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las que se encuentra: ensayos de guantes, jeringas y preservativos, entre otros, donde revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia) no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

[17] ENERSOL PTY LTD se encuentra acreditado por la National Association of Testing Authorities, Australia. NATA en la norma ISO 17025:2005, cuenta con registros de validación o confirmación de métodos (5.4.5), procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6), documentación del control metrológico de equipos (5.5), documentación de la trazabilidad metrológica (5.6), documentación del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9), documentación de la competencia del personal (5.2), documentación de la adecuación de instalaciones y sus condiciones ambientales (5.3) y Auditorías del laboratorio de calibración. (4.6.4 y 4.14).

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de jeringas, condones y guantes alcance diferente al que se contempló en el proceso SASI 003 de 2024, proceso en el cual existe pluralidad de oferentes de servicio. Abonado a lo anterior, históricamente se ha satisfecho esta necesidad mediante la modalidad de contratación directa a través de la causal de justificación de contratos ciencia y tecnología ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima.
ENERSOL: *"Enersol fue creado a principios de los años 80 como una empresa de consultoría multidisciplinaria y al final de la década de 1980, se ha convertido en una parte integral del contribuyente y al mundo de la industria del látex. Enersol expandió y se convirtió en un líder en el área de las pruebas y de equipo. Su especialidad es en caucho y látex. La sede de Enersol se encuentra en Sydney, Australia. La compañía también tiene una segunda oficina en Penang, Malasia. Enersol ofrece servicios ensayos de laboratorio y equipos de prueba. También ofrece servicios de desarrollo de nuevos equipos, incluidos todos los ámbitos de la investigación, el desarrollo, la calibración, mantenimiento y formación. Enersol está acreditado de acuerdo con los requisitos de ISO 17025:2017 e ISO 9001:2015. Sus servicios y tecnologías son utilizadas por los clientes en todo el mundo".*

i) Amplitud de la oferta

Para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que, no hay lugar a pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que la empresa ENERSOL PTY LTD, es el proveedor exclusivo en Colombia tal y como se evidencia en la carta de exclusividad emitida por ENERSOL, con fecha 12 de febrero de 2024 y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025, como lo mencionamos a continuación:

"Letter of Exclusivity

12 February 2024
Dear Sirs

We confirm that we, Enersol Pty Ltd, are the only manufacturer and brand of the ENERSOL brand laboratory testing equipment, as listed below.
There is no agent or supplier of Enersol AMC or support services in Colombia. Enersol Pty Ltd is the only authorized and experienced company to perform virtual support services and verifications for the ENERSOL equipment.

Only Enersol staff are authorized to provide maintenance and equipment calibration, support services, verification services and training, for Enersol brand equipment and accessories.

Enersol will not guarantee any damage to the instruments or spare parts caused by the intervention from other companies (other than INVIMA under the instruction of Enersol).

- AGW – Automated Width Tester for Gloves, with GWidth testing software for gloves
- AGL – Automated Length Tester for Gloves with GLength testing software for gloves
- ACW - Automated Width Tester for Male Condoms and EWidth testing software for male condoms
- ACL - Automated Length Tester for Condoms and ELength testing software for Male Condoms
- ATT - Automated Thickness Tester (x2) with GThick testing software for Gloves and EThick testing software for Condoms

- *Air Leakage Tester for Syringes*
- *Liquid Leakage Tester for Syringes*
- *Fitting Assembly Device for Syringes*
- *ELT - Electrical Leaks Tester for male condoms*
- *Combined visual leaks tester (x2) for condoms and gloves*
- *Enersol testing accessories*
- *AIS - Automated Inflation system, including male and female condoms*
- *WPSIT - Wet Package Seal Integrity Tester for male condoms*
- *S18 - Separation Force Device (for syringes/luer testing)*
- *S19 - Unscrewing Torque Device (for syringes/luer testing)*
- *Tensile testing accessories for testing male condoms, gloves and syringes*
- *Tensile cutter and press*
- *ELube testing system for lubricant testing of male and female condoms*
- *Pressure Leakage Tester For Testing Infusion Set*
- *Vacuum Leakage Tester For Testing Infusion Set*
- *UFCLT – ultra fast conductivity leaks tester*
- *S15A – Connector assembly device for small bore connectors*
- *S16A – Falling drop liquid leakage tester for small bore connectors and syringes*
- *S18A – Separation force device for small bore connectors*
- *S19A – Unscrewing torque device for small bore connectors*
- *S77 – Automated pressure decay tester for small bore connectors*
- *S78H – Automated subatmospheric pressure air leakage tester for small bore connectors*

In addition, Enersol is the only company authorized in Colombia to provide the service of participation in interlaboratory tests of condoms, gloves and syringes in Enersol brand equipment.

The document is effective until 31 December 2025".

ii) Especificaciones de Calidad

Los ensayos interlaboratorios marca ENERSOL deben contar con los estándares de calidad de su estado original, lo cual permite conservar en óptimas condiciones sus características técnicas. Para el caso de las intervenciones metrológicas, las especificaciones de calidad corresponden a personal capacitado, con conocimiento y experiencia en este tipo de equipos, para de esta forma garantizar una correcta puesta en funcionamiento de los equipos garantizando la calidad de las pruebas y la protección en la salud de los colombianos.

i. Condiciones especiales para la entrega

La entrega de los interlaboratorios marca ENERSOL deben ser entregados en su empaque original sellado y en buen estado, debidamente embalados, garantizando su optimo y adecuado funcionamiento durante el funcionamiento de estos.

ii. Tiempos de entrega

Conforme al sector la entrega de los interlaboratorios se realizará dentro del plazo de ejecución, teniendo en cuenta la fabricación de estos y los tiempos estimados para la importación y distribución al contratante.

9.3.3. REGULATORIO

La contratación que se pretende desarrollar debe considerar mínimo las normas que se relacionan a continuación:

Constitución Política de Colombia.
Artículo 49. *"La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad".*

Artículo 78. "*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos".*
Ley 100 de 1993 "*Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones*".

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

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

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

programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".

Así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[18], establece en el artículo 3 numeral 14 las funciones específicas de cada uno de los grupos de laboratorio y para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

14.4 GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO - MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

> *1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis físico – mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*
> *(…)*
>
> *3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías.*

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

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración»
(…)
6. Requisitos relativos a los recursos
6.1 Generalidades
*El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laborato**rio.***

6.4 Equipamiento
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

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

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.
6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:
— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.
6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

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

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para los bienes y servicios del presente objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes ya que no hay representación comercial en el territorio nacional para la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol, corresponden solamente a la empresa Enersol Pty Ltd., certificado mediante carta de exclusividad emitida con fecha 12 de febrero de 2024 y la cual tiene vigencia hasta el 31 de diciembre de 2025.

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

PRECIOS Y DETALLES DEL SERVICIO	
Descripción	**Price US$**

Mantenimiento y Calibración de Equipos in situ en el INVIMA de los siguientes equipos: *ELT, Equipo eléctrico de prueba de agujeros. *VLT, Equipo de prueba visual de escapes para condones masculinos y femeninos y para guantes. *AGW, Equipo automatizado de prueba del ancho de guantes (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *AGL, Equipo automatizado de prueba de longitud de guantes nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ACW, Equipo automatizado de prueba del ancho de condones (nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia) *ACL, Equipo automatizado de prueba de longitud de condones nuevo dispositivo de calibración, calibrado en Australia). *ATT, Equipo automatizado de prueba de grosor de condones y guantes *AIS.01.06 Sistema de inflado automático de 6 cabezas. *UFCLT, Equipo de prueba ultra veloz de conductividad de escapes.	67700
Impuestos (20%)	**13540**
Total + impuestos	**81240**

ENSAYO INTERLABORATORIO DE PRODUCTOS MÉDICOS ENERSOL	
Participación en la prueba – Guantes de examen	**Price US$**
Incluye 2 sets de guantes de muestra: - Estanqueidad (detección de agujeros) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	4200
Participación en la prueba – Guantes quirúrgicos	
Incluye 2 sets de muestras de guantes: - Estanqueidad (detección de hoyos) - Dimensiones (Longitud/Ancho/Grosor)	
Participación en la prueba – Condones ISO4074:2002 - ISO4074:2015	
Incluye 2 sets de muestras de condones: - Lubricante total - Dimensiones: Largo y Ancho - Grosor/Espesor - Inflamiento (sin envejecimiento) - Ausencia de agujeros - Visual - Ausencia de agujeros - Conductividad - Integridad del sellado del empaque	
Impuestos (20%)	**840**
Total (incl. Impuestos)	**5040**
Variación de precio: Enersol es una empresa australiana sin sucursales en Colombia. Enersol debe cobrar en US$ ya que esta es la moneda internacional de mayor uso y muchos de los costos de los trabajos cotizados por Enersol para el INVIMA se deben pagar en US$. La fluctuación del valor del COP frente al US$ es bastante volátil, especialmente en 2020, 2021, 2022 y 2023. El precio indicado en esta cotización refleja los costos estimados para la ejecución de los servicios, y se ha fijado en una tasa de COP 3.968, la cual es sólo un poco superior a la tasa de cambio más alta registrada hasta la fecha en el año 2024.	

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**COTIZACIÓN DE ENERSOL**
REPOTENCIAMIENTO-CALIBRACIÓN	OCHENTA Y UN MIL DOSCIENTOS CUARENTA DÓLARES (USD $81240).
INTERLABORATORIOS	CINCO MIL CUARENTA DÓLARES (USD $5040)

Para efectos del análisis, se realizó el respectivo comparativo de costos entre la cotización actual de la vigencia 2024 presentada por Enersol Pty Ltd con el fin de ver los cambios con el año 2023 y 2022 para la participación en los ensayos interlaboratorio suscritos con la misma empresa en referencia donde se evidencia que se efectuó reajuste correspondiente al incremento anual y por la situación de emergencia sanitaria que origina un alza en el dólar.

Dado las fluctuaciones del del dólar se establece el presupuesto de acuerdo con el presupuesto asignado, ya que revisando las estadísticas en el Banco de la Republica desde enero hasta febrero 28, la tasa máxima no superaría el presupuesto asignado y con el fin de tener como margen en el momento de pago se considera una proyección de tasa de cambio de $4.000 para indicar así el presupuesto:

VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO	
ÍTEM	**VALOR EN PESOS COLOMBIANOS CON LA TRM $3.968**
REPOTENCIAMIENTO-CALIBRACIÓN	TRESCIENTOS VEINTIDOS MILLONES TRESCIENTOS SESENTA MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($322.360.320)
INTERLABORATORIOS	DIECINUEVE MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL SETECIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($19.998.720)
TOTAL	**TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Para realizar el pago se tendrá en cuenta el valor de la tasa de cambio que determine el mercado el día de la transacción.

9.4 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

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

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
802 de 2023	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico - Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.	Contratación Directa	131 dias	El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato.	Experiencia y Requisitos mínimos técnicos: N.A. salvo las especificaciones técnicas establecidas en los Estudios Previos.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 30% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) años más. Calidad del servicio: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y un (1) año más.	USD $116890	Enersol PTY Limited

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
549 de 2022	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad los equipos marca Enersol el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima	Contratación Directa	9 meses	El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato.	Experiencia y Requisitos mínimos técnicos: N.A. salvo las especificaciones técnicas establecidas en los Estudios Previos.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 30% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) años más. Calidad del servicio: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y un (1) año más.	$552.688.000	Enersol PTY Limited
695 de 2021	Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio	Contratación Directa	53 días	El Invima pagará al contratista en dos pagos de la siguiente manera: un (1) pago conforme a la entrega a satisfacción de los servicios de las intervenciones metrológicas y un (1) pago pago una vez suministrado el derecho de participación previa solicitud y aprobación realizada por el supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades, factura y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato	Experiencia y Requisitos mínimos técnicos: N.A. salvo las especificaciones técnicas establecidas en los Estudios Previos.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** El 30% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	$363.860.471	Enersol PTY Limited

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima.							

9.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP II y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente.

Se destaca el hecho de que la modalidad de contratación es la contratación directa, toda vez que no hay pluralidad de oferentes, debido a que **ENERSOL PTY LTD,** es el único distribuidor y está autorizado para vender, mantener y realizar las intervenciones metrológicas de los equipos de la marca

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
GGC-055-2023	SUMINISTRO DE INTERLABORATORIO DE LA MARCA APHA-VETQAS PARA SALMONELOSIS AVIAR PARA LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNOSTICO	Contratación directa (con ofertas)	165 (Días)	EL ICA, pagará a EL CONTRATISTA, a través del Grupo Página 3 de 8 de Gestión Financiera de la entidad en Bogotá D.C., de la siguiente manera: EN UN UNICO PAGO de acuerdo a la entrega de los paneles de muestras de interlaboratorio, según requerimiento de los supervisores del contrato, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la presentación de la factura, con la certificación de recibo a satisfacción por parte de los supervisores, previa validación cumplimiento de todos los requisitos administrativos y fiscales	$33.377.120	Laboratorio de Investigación, Diagnóstico y Control de Calidad
MC-202-GINRED4-2022	Servicio de operador logístico para adquisición y entrega de muestras interlaboratorio en matrices ambientales marinas y/o estuarinas, con proveedores de ensayos de aptitud (pea) acreditados en la norma ISO/IEC 17043, como requisito para evaluar el desempeño analítico, y contribuir al aseguramiento de la calidad de algunos métodos de ensayo generando resultados válidos y confiables en el laboratorio de DIMAR sede caribe CIOH bajo los lineamientos de la NTC-ISO/IEC 17025:2017	Mínima Cuantía	4 meses	LA DIRECCIÓN GENERAL MARITIMA, se obliga a pagar al contratista en pagos parciales previo recibo a satisfacción del supervisor y la presentación de la factura dentro de los sesenta (60) días contados a partir de la radicación y de la validación del cumplimiento de requisitos.	$29.500.000	Comercializadora JESJHO
CD-QDO-CA-090-2022	Contratar el servicio de pruebas interlaboratorio certificado para las áreas de fisicoquímica y microbiología con destino al laboratorio de calidad de alimentos del centro agroindustrial del SENA	Contratación Directa con Ofertas	30 días	El SENA pagará el valor del presente contrato en un único pago dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la radicación de la respectiva factura comercial (con el lleno de los requisitos establecidos en el art. 617 Estatuto Tributario), recibo a satisfacción expedido por el	$10.810.642	BIOPHARM

	regional Quindío, según ficha técnica			supervisor del contrato y certificado de pago de seguridad social y aportes parafiscales (art. 50 Ley 789 de 2002 y art. 23 Ley 1150 de 2007), de acuerdo al derecho de turno		

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP II, la modalidad a través de la cual el Invima satisface la necesidad de contratación de los interlaboratorios para el laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha sido la Contratación Directa.
- Teniendo en cuenta que la representación y servicio es exclusiva de la empresa Enersol PTY Limited., se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- De acuerdo con los procesos históricos del Invima, no aplican requisitos de experiencia ni mínimos habilitantes cuando el tipo de proceso es contratación directa.

Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:

- Cumplimiento del contrato: El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
- Calidad del servicio: El 30% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año o cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
- Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y un (1) año más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución DEL CONTRATO.

Atentamente,

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

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
ONP-PI-T 6527-2022

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Marilina Castellanos Villamizar** Profesional Lab. Fisicomecánico de Disp. Médicos y otras Tecnologías. **Revisó:** **Ma. Fernanda Mora Ballesteros** Abogada contratista OLCC	**Revisó:** **Luis Alejandro Delgado España** – PE GGC **Martha Clarena Ovalle** – Contratista Análisis del sector	Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: **Edna Carime Diaz Sanabria** Coordinadora Lab. Fisicomecánico de Disp. Médicos y otras Tecnologías.	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** – Coordinador GGC **Ana Milena Yela Escobar** – Abogada Contratista GGC	

Nota: 1200-063-24: Prestar el servicio de intervenciones meteorológicas de equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la validez de los resultados de los equipos del grupo de laboratorio de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima

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

CERTIFICACIÓN No.660

EL SUSCRITO ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON DELEGACION DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL CERTIFICA QUE:

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE EQUIPOS MARCA ENERSOL Y PARTICIPACIÓN EN PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS EQUIPOS MARCA ENERSOL PARA EL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.ID478	Contratación Directa	342.359.040,00	342.359.040,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2024

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C.06 de junio 2024

JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte NRS

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

1200 - 063 - 2024

PARA:	Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2024-05-20

TIPO DE CDP — INICIAL: X — ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**. Para respaldar la contratación cuyo objeto corresponde a *"Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima"*, con cargo al presupuesto de **INVERSIÓN**

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD PIIP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
_5_Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	as_ Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	1903012 Servicio de análisis de laboratorio	94,15	Propios	20	$ 322.360.320,00
_5_Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	ar_ Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima	1903012 Servicio de análisis de laboratorio	5,85	Propios	20	$ 19.998.720,00
		TOTAL :	100			$ 342.359.040,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente

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

NOMBRE	SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
	Secretaria General

INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión

Sol 117524
CDP 115624

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHdmvasque	DIANA MELISA VASQUEZ FLOREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	5/06/2024 12:00:00 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	115624	**Fecha Registro:**	2024-06-05	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	342.359.040,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	342.359.040,00	**Saldo x Comprometer:**	342.359.040,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	117524	**Fecha Registro:**	2024-06-05	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF						
					Total:	342.359.040,00	0,00	342.359.040,00	342.359.040,00	0,00

Objeto:	TK 6527 PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS DE EQUIPOS MARCA ENERSOL Y PARTICIPACION EN PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS EQUIPOS MARCA ENERSOL PARA EL GRUPO DE LABORATOTIO FISICOMECANICO

Firma Responsable

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS[1]

En ejercicio de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el Estatuto Contractual de la Administración Pública que se encuentra contenido, entre otras, en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011 el Decreto Reglamentario 1082 de 2015; el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución de nombramiento No. 2024010471 del 8 de marzo de 2024 y Acta de posesión No. 049 del 8 de marzo de 2024 y

CONSIDERANDO:

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
> *3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*
> *(...)*
> *5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*
> *6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

Es competencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las siguientes obligaciones normativas (Art. 14 del Decreto 2078 de 2012.[4]): "*6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.*", "*7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.*" y "*10. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo*".

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorio que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
(...)
3.Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.
(...)

En ese orden de ideas, para el desarrollo de las funciones y cumplir con las actividades programadas, es necesario asegurar la correcta ejecución de los análisis en el Grupo de Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, para lo cual es primordial que el mismo cuente con equipos que brinden seguridad y confiabilidad en los resultados de sus análisis.

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"
[5] Resolucion 202300100 del 16 de enero de 2023 "*Por la cual se modifica la Resolución No 2022035262 del 20 de septiembre de 2022*"

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

Para el control de calidad de dispositivos médicos el Invima con su único laboratorio a nivel nacional en ensayos físico-mecánicos adquirió equipos marca Enersol a través de contratación directa. En el año 2010 con el contrato No. 779, se adquirió el primer equipo de alta tecnología con el cual se realizó la evaluación de la calidad de los condones. En 2011 mediante contrato No. 664, se compró equipo para ensayos de guantes y en el año 2012 se incursionó con la compra de equipos para jeringas a través del contrato No. 599. Para el año 2013 con el contrato No. 523 con la adquisición de equipos de condones y jeringas se fortaleció el portafolio de ensayos con el fin de estandarizar y verificar pruebas para obtener la acreditación de estos mismos a través del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, en el 2018 cuando el laboratorio se trasladó de la sede del Can a la sede de Montevideo mediante el contrato No. 257 de 2018, se adquirió equipos para aumentar la capacidad del análisis de dispositivos médicos recibidos por el Programa "Demuestra la Calidad" de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como condones, jeringas y guantes.

A nivel internacional se han establecido parámetros específicos para la realización del control de la calidad y seguridad; por lo cual, actualmente el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos evalúa dispositivos médicos de alto impacto dentro de la salud pública como jeringas, guantes, condones, suturas, equipos de macrogoteo, sondas Foley. Adicional a ello, en el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia, se presenta dentro de sus estadísticas un alto reporte de incidentes adversos relacionados con estos dispositivos médicos

Es por lo que actualmente, se requiere que el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías siga aumentando la cobertura en los registros sanitarios a evaluar, y así mismo la emisión de resultados confiables. De igual manera, es necesario que se valide el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, evaluada por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC.

Lo anterior se asegura mediante las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos realizados a condones, guantes, y demás productos de su competencia, y finalmente la participación de ensayos interlaboratorios que validan el funcionamiento de los equipos marca Enersol y la evaluación de la competencia del laboratorio.

Cabe aclarar que las intervenciones metrológicas son actividades de diagnóstico, mantenimiento, calibración y/o calificación operacional de los equipos (según apliquen), que hacen parte del aseguramiento de la calidad para proporcionar confiabilidad en los resultados, dado que garantizan el correcto funcionamiento y la vida útil de los equipos, proporcionando herramientas que permitan la toma de decisiones y minimizando las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos

De igual forma, el uso continuo de estos equipos permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, alguno de ellos son la repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales. Su diseño especial y exclusivo en la estructura interna de los mismos ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo con la normatividad internacional.

Adicional a lo expuesto, las intervenciones metrológicas de los equipos involucrados en los ensayos del laboratorio facilitan el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas aplicables al Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías así:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

- Norma ISO/IEC 17025:2017[6], en el numeral 6.4.5, denota: *"El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado valido"*

- Norma ISO 9001:2015[7], requisito 7.1.5.2, se establece que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición. (...)"*

Considerando que el proveedor Enersol[8] es el fabricante de los equipos marca Enersol, para el año 2024 manifestó que proporcionará la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de manera presencial dado que los equipos de esta marca tienen un efecto significativo y directo en la validez de los resultados de los ensayos, pues estas intervenciones al ser realizadas por el fabricante garantizan que no interfieren en el buen funcionamiento de los equipos.

Adicionalmente, el fabricante tiene un conocimiento profundo del diseño y la ingeniería de los equipos. Por lo tanto, están en la mejor posición para comprender sus necesidades específicas de repotenciamiento para mantener en óptimas condiciones de funcionamiento.

Ahora bien, se ha mencionado anteriormente, la importancia y justificación de las intervenciones metrológicas de los equipos marca Enersol, por lo que a continuación se precisará la necesidad y justificación de la participación del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en ensayos inter-laboratorios, la cual consiste en evaluar su competencia técnica y así garantizar la confiabilidad y veracidad, constituyendo una medida de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos emitidos por este laboratorio.

La participación de los ensayos interlaboratorios son una herramienta de control externo de la calidad, que son requeridos por los organismos acreditadores, con el fin de evaluar el desempeño de los laboratorios en determinado(s) ensayo(s) analítico(s) y dando garantía del cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados confiables y veraces.

Mediante la participación en estos inter-laboratorios, se evalúa la competencia técnica del laboratorio y se da respuesta a una de las exigencias de la norma ISO/IEC 17025 "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*" establece en el requisito 7.7.1 que "*el laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados*". Una de las herramientas para este control, es la participación en programas de ensayo de aptitud y comparaciones de interlaboratorios. El cumplimiento de estos requisitos es responsabilidad de los laboratorios de ensayo.

Por su parte, el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia), define como política CEA-3.0-04 (Antes CEA-04) *POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS* evaluar y vigilar la competencia técnica de los Laboratorios de Calibración (LAC), Laboratorios Médicos o Clínicos (LCL), Criterios de Evaluación, Laboratorios de Ensayo (LAB)para producir resultados válidos, a través de la

[6] INTERNATIONAL STANDARD ISO/IEC 17025 2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, Switzerland.
[7] INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos
[8] ENERSOL PTY LTD se encuentra acreditado por la National Association of Testing Authorities, Australia. NATA en la norma ISO 17025:2005, cuenta con registros de validación o confirmación de métodos (5.4.5), procedimientos de estimación de la incertidumbre (5.4.6), documentación del control metrológico de equipos (5.5), documentación de la trazabilidad metrológica (5.6), documentación del aseguramiento de la calidad de los resultados (5.9), documentación de la competencia del personal (5.2), documentación de la adecuación de instalaciones y sus condiciones ambientales (5.3) y Auditorías del laboratorio de calibración. (4.6.4 y 4.14).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

participación en Ensayos de Aptitud, con resultados satisfactorios. Los resultados reportados en los ejercicios interlaboratorios deben ser propios y no obtenidos bajo subcontratación. Además de la utilidad y conveniencia que significa para los laboratorios participar en estos ejercicios interlaboratorios, que se traduce en demostrar su competencia técnica, para ONAC, es fundamental conocer los resultados obtenidos y las acciones seguidas, para la toma de decisiones.

La participación de los laboratorios en programas de ensayos de aptitud constituye una herramienta para evaluar la competencia técnica de los laboratorios. Para ello, algunos organismos internacionales y regionales como el International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y el Inter American Accreditation Cooperation -(IAAC) han establecido una política al respecto, indican que *"(…) Los organismos de acreditación que desean firmar o mantener su condición de signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de ILAC necesitan demostrar la competencia técnica de sus laboratorios de calibración y ensayo acreditados. Uno de los elementos por el cual los laboratorios de calibración y ensayo acreditados demuestran su competencia técnica es la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud, en caso de que existan".*

El objetivo de los ensayos interlaboratorios entre laboratorios es lograr la normalización de los resultados del laboratorio. Cuando existe un gran número de participantes en los ensayos, se proporciona un amplio conjunto de datos con los que los laboratorios participantes puedan evaluar su desempeño frente al Invima y viceversa.

Estos ensayos permiten a cada laboratorio conocer y evaluar su situación respecto al conjunto de los participantes. A partir de los resultados experimentales obtenidos se estiman, utilizando técnicas de análisis de varianza, los valores de repetibilidad y de reproducibilidad de cada método y se evalúa si son satisfactorios, por comparación con los valores de precisión establecidos en las Normas. Así mismo, se realizan distintos diseños estadísticos para estimar los errores analíticos y de sesgo de cada uno de los laboratorios participantes, y establecer una zonificación de los mismos, que permita a los laboratorios participantes adoptar las medidas correctoras pertinentes.

Los estudios interlaboratorios están disponibles para todos los laboratorios que prueban dispositivos médicos como condones y guantes, incluidos los fabricantes, las autoridades reguladoras del gobierno y demás laboratorios independientes. La participación también ayuda a los laboratorios y los fabricantes que ya tienen o están buscando la acreditación o certificación, en donde la participación en tales procesos es un requisito para dicha acreditación.

La confidencialidad de los resultados es una característica de los ensayos Interlaboratorios, Enersol, mediante la asignación de códigos a cada laboratorio para identificar los resultados y realizar la comparación técnica respectiva. Es de anotar que a nivel Internacional donde se desarrollan las actividades de investigación, ciencia y tecnología, Enersol cuenta con un laboratorio y personal especializado en el área de pruebas debidamente competente, con infraestructura y recursos que le da las garantías a nuestro Instituto para el desarrollo de servicios científicos y tecnológicos requeridos.

Enersol ha implementado un programa de ensayos interlaboratorios para optimizar el control de calidad sobre dispositivos médicos entre los cuales cuenta con preservativos yguantes , con el fin de establecer la confiabilidad de los análisis realizados sobre estos productos para evaluar la conformidad según la normatividad internacional. Este servicio científico y tecnológico de participación en ensayos interlaboratorios implica metrología, certificación y control de calidad como la promoción de conocimiento para la aplicación de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

técnicas de preservativos, guantes y jeringas en aras de evaluar la calidad, siendo esto una de las funciones misionales que tiene el Instituto.

Ahora bien, a través de la participación en las pruebas de interlaboratorio de Enersol, el laboratorio evalúa metodologías analíticas tanto cualitativas como cuantitativas, dentro de las cuales se encuentra: ensayos de guantes, y preservativos, entre otros; pues una vez revisadas las bases de datos de proveedores de ensayos de pruebas de aptitud indicadas por el ONAC (Organismo Nacional de Acreditación en Colombia), no se encontraron en su totalidad programas con ese enfoque.

Adicionalmente, se verificó a través de la búsqueda en el banco de datos de EPTIS[9] constituido por la Cooperación Inter Americana de Cooperación (IAAC) sobre proveedores de ensayos de aptitud, con el objeto de facilitar el acceso a las informaciones sobre estos ensayos, donde se evidenció como único proveedor de ensayos interlaboratorios físico-mecánicos de condones y guantes al laboratorio de Enersol y en la actualidad tiene en el mercado la oferta de participación de estos ensayos de dispositivos médicos, los cuales corresponden a lo estandarizado, verificado y acreditado por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la participación en estos ensayos permite dar cumplimiento del aseguramiento de la calidad de los resultados que enmarca el uso de los equipos Enersol y la competencia del personal, así como el cumplimiento a las políticas.

Es de anotar, que los ensayos interlaboratorios del presente estudio corresponde a ensayos físico-Mecánicos de , condones y guantes alcance diferente al que se contempla a otros procesos en el cual existe pluralidad de oferta, de igual forma se precisa que el Invima ha participado en interlaboratorios con la empresa Enersol Pty laboratorio acreditado, con reconocimiento a nivel internacional y donde se ha suscrito contratos en la modalidad de contratación directa para la ejecución de actividades de ciencia, tecnología, innovación, de acuerdo con lo dispuesto en el literal (e), numeral 4, del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, ya que se contempla la revisión a nivel metrológica de los equipos marca Enersol, como el control de calidad de los dispositivos médicos con enfoque de riesgo competencia del Invima, para lo cual con Enersol Pty Ltd se han adjudicado: en el año 2020 el contrato No. 707 de 2020, cuyo objeto fue "*Prestar los servicios para la participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorios Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima",* para el 2021 el contrato No. 695 De 2021 cuyo objeto fue *"Prestar los servicios de soporte, validación del desempeño técnico on line, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos analizados con los equipos marca Enersol del grupo de laboratorio físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías del Invima* " y en el 2022 el contrato No. 549 de 2022 cuyo objeto fue "*Prestar los servicios de intervenciones metrológicas para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca ENERSOL, y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima".*

Siendo así las cosas, es necesario llevar a cabo el proceso de contratación para satisfacer las necesidades de la Entidad anteriormente descritas, bajo el proyecto de inversión de mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control (IVC) de los productos competencia del Invima a nivel nacional, con el objetivo de fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano, dado que con su ejecución se garantiza el

[9]EPTIS es una base de datos establecida en el año 2000 en Europa, agrupando inicialmente a proveedores de ensayos de aptitud de 16 países de la región y actualmente dispone de un registro de más de 800 programas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

funcionamiento de los equipo de ensayos para dispositivos médicos y así se podrá emitir informes de resultados con oportunidad y con el impacto requerido para IVC.

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

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

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

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

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

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que Enersol Pty Ltd, es el Ente que presenta la exclusividad ya que es el único fabricante, adicionalmente no existe ningún agente o proveedor de los servicios de Enersol Soporte en Colombia y por lo tanto Enersol Pt y Ltd es la única compañía autorizada, con la experiencia necesaria para llevar a cabo las intervenciones metrológicas de los equipos ENERSOL y para su comprobación, se cuentan con carta suscrita por el Doctor John Paul Gerofi, Director ejecutivo de Enersol, firmada el día 12 de febrero de 2024, y cuya vigencia opera hasta el día 31 de diciembre de 2025, documento soporte hace parte integral del presente documento, donde declara:

> *"Nosotros confirmamos que nosotros, Enersol Pty Ltd somos el único fabricante y marca del equipo de prueba de laboratorio ENERSOL, como se indica a continuación.*
> *No existe agente o proveedor de Enersol AMC o servicios de soporte en Colombia. Enersol Pty Ltd es el único autorizado y experimentado empresa para realizar servicios de soporte virtual y verificaciones para los equipos ENERSOL.*
> *Solo el personal de Enersol está autorizado para brindar mantenimiento y calibración de equipos, servicios de soporte, servicios de verificación y capacitación, para equipos y accesorios de la marca Enersol(...)."*

Los equipos marca Enersol con los que cuenta el laboratorio para el desarrollo de las técnicas analíticas son equipos de alta tecnología y la empresa fabricante se encuentra en Australia. En Colombia no existe representante que preste el servicio de intervenciones metrológicas de estos equipos.

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

A través de la celebración del presente contrato se favorece el principio de selección objetiva del contratista, toda vez que, con su ejecución se satisfacen, de una manera favorable y óptima, las necesidades que presenta la Entidad.

De conformidad con el Decreto 1082 de 2015, *"La Entidad Estatal debe hacer durante la etapa de planeación el análisis necesario para conocer el sector relativo al proceso de contratación, desde la perspectiva legal, financiera, comercial, organizacional, técnica y de análisis de riesgos"* por lo cual se realizaron los estudios previos, estudios del sector y análisis de riesgos.

En este orden de ideas y una vez analizada la solicitud allegada, se estableció que es viable adelantar la contratación, bajo la modalidad de contratación directa a través de un contrato de prestación de servicios.

El Comité Asesor de Contratación del Invima, mediante Acta de Comité No. 031 del 14 de junio de 2024, recomendó al Ordenador del Gasto adelantar la presente contratación directa.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, cuando proceda la modalidad de contratación directa, la Entidad debe proferir acto administrativo justificando la contratación, razón por la cual, en cumplimiento de lo anterior, el INVIMA, expide el presente acto administrativo motivado.

Que en consecuencia de lo anterior,

DECLARA:

PRIMERO: Declarar procedente y justificada la modalidad de contratación directa a través de la celebración de un contrato de prestación de servicios con **ENERSOL PTY LIMITED** identificada con número de registro comercial No. 003 960 129 de Nueva Gales del Sur, Australia, representada legalmente por LISA HENRETTY, directora de operaciones de Enersol Pty Ltd, identificada con número de pasaporte de Australia PA6878268 quien confiere poder para representar y firmar a nombre de Enersol Pty Ltd en Colombia al señor VICENTE CERVERA PINZON, identificado con cédula de ciudadanía No. 80.143.202 de Bogotá D.C., de conformidad con el poder adjunto, por las razones motivas del presente acto administrativo.

SEGUNDO: En atención a las previsiones contenidas en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082, se identifican los siguientes aspectos relativos al contrato a celebrar con **ENERSOL PTY LIMITED**

- **Causal de contratación:** Causal de contratación: La presente contratación se adelanta con base a lo dispuesto en la Ley 80 de 1993, literal g) del numeral 4° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, y en el Decreto 1082 de 2015.

- **Objeto del contrato:** Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de equipos marca ENERSOL y participación en pruebas interlaboratorios para el aseguramiento de la calidad de los equipos marca Enersol para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.[10]

[10] Los equipos marca Enersol con su uso ha permitido al laboratorio desarrollar los métodos de análisis de acuerdo a la normatividad internacional y permite asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por el laboratorio, como repetibilidad y reproducibilidad de las mediciones, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

ACTO ADMINISTRATIVO QUE JUSTIFICA UNA CONTRATACIÓN DIRECTA

- **El presupuesto de la contratación:** El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y DOS MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUARENTA PESOS M/CTE ($342.359.040) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** La erogación que se cause se hará con cargo al presupuesto de la Entidad de la actual vigencia fiscal, de conformidad con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 115624 del 5 de junio de 2024.

- **Plazo:** El objeto del contrato se ejecutará hasta el trece (13) de diciembre 2024, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este.

Los estudios y documentos correspondientes al proceso de contratación al cual hace referencia el presente acto podrán consultarse en el Grupo de Gestión Contractual – Secretaría General, ubicado en la Carrera 10 No. 64 – 60, Piso 3, o en la Página web del Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II.

TERCERO: El presente acto rige a partir de la fecha de su expedición.

Dado en Bogotá D.C., a los 02 JUL 2024

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General

Proyectó: Luis Alejandro Delgado España – Profesional Especializado
Revisó: Ana Milena Yela Escobar – Abogada Contratista GGC
Lennin Leandro Trigos Silva - Abogado Contratista GGC
Aprobó: Julián Andrés Hernández Muñoz– Asesor de Dirección General con Delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia