ESTUDIOS PREVIOS –
CONTRATACIÓN DIRECTA

Fecha: JULIO DE 2024

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: MYRIAM RIVERA RICO

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron otras específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan 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 estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
5. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
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.
(...)".4

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

3 Articulo 4, ibidem
4 Articulo 14, ibidem
5 *"Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones".*

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 laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT-:

1. "Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia"
(...)
3. "Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y *los laboratorios designados por el Invima,* para la realización de análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos".
4. "Implementar las actividades de los programas, planes, y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como Laboratorio Nacional de Referencia".

De igual forma, en coherencia con nuestros objetivos estratégicos , entre los que se encuentran proteger y promover la salud de la población, y acorde con los requerimientos de países compradores de productos farmacéuticos colombianos, los Laboratorios del **Invima**, actualmente se encuentran acreditados bajo la norma técnica internacional ISO/IEC 17025:2017 con código de Acreditación 13-LAB-034.

Los Grupos de Laboratorio del Invima son Laboratorios de Referencia en todas las actividades que conllevan al desarrollo del control de calidad de los productos de su competencia, por lo que deben mantener la acreditación de dicha norma internacional NTC ISO/IEC 17025 cumpliendo con la ejecución de las intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados, acatando el procedimiento "Gestión Metrológica" PA06-GM-LABS-P001 con el que cuentan los laboratorios, este procedimiento incluye los planes metrológicos, las intervenciones metrológicas para cada equipo y los tiempos en que deben realizarse cada una de las actividades como lo son: repotenciamientos, calificaciones y calibraciones, servicios que se detallan en el formato "Plan de control de equipos" PA06-GM-LABS-F003 de cada uno de los laboratorios.

Las intervenciones metrológicas garantizan la fiabilidad de los resultados analíticos cumpliendo tanto los requisitos de gestión como los requisitos técnicos de la norma internacional NTC ISO/IEC 17025 que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios.

Ahora bien, uno de los objetivos estratégicos, para el fortalecimiento del Invima consiste en: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud", ya que impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

Para el cumplimiento de este objetivo la entidad se ha planteado la siguiente estrategia:

- Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

Esta estrategia se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).", así las cosas, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

En ese sentido, el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías realiza análisis fisicoquímicos de los productos de su competencia, entre los cuales se encuentran medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos y homeopáticos comercializados en el territorio nacional; para ello,se utilizan diferentes metodologías analíticas, como lo es la cromatografía liquida de alta eficiencia - HPLC (por sus siglas en inglés); por medio de esta técnica analitica utilizada para separar los componentes de una mezcla basándose en diferentes tipos de interacciones químicas entre las sustancias analizadas y la columna cromatográfica[6] se desarrollan ensayos tales como, valoración, uniformidad de contenido, identificación y valoración de impurezas entre otros.

Este laboratorio cuenta con dos equipos de cromatografía HPLC marca Waters, los cuales desarrollan análisis de las diferentes muestras que ingresan al laboratorio, tales como, las provenientes de inspección, vigilancia y control –IVC-, de los programas del Invima (DeMuestra la Calidad Medicamentos y Cosméticos) y el análisis por demanda (algunas de ellas se encuentran incluidas en el alcance de la acreditación ONAC).

Los programas como DeMuestra la Calidad consolidan un modelo de vigilancia integral, continuo y sostenible, para verificar la calidad de los productos competencia del Invima y de tal forma, poder prevenir, identificar y corregir sus fallas y los posibles efectos sobre la salud de los consumidores.

Por lo anterior, actualmente se requiere que los dos equipos que intervienen en los análisis de productos de su competencia se encuentren funcionando correctamente para garantizar la confiabilidad[7] y oportunidad de resultados emitidos, así como que se garantice la disponibilidad de columnas cromatográficas Waters con diámetros, longitudes y tamaños de partículas específicos acorde a las metodologías validadas e implementadas.

Al respecto, las intervenciones metrológicas de repotenciamiento, instalación de repuestos y calificación para los equipos UPLC-H CLASS marca Waters, se encuentran contemplados como requisito dentro de las normas técnicas nacionales e internacionales, bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión inherentes a la Oficina de Laboratorios, así:

> Norma ISO/IEC 17025:2017[8], que en el numeral 6.4.5 Cita: "*El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido*". En el numeral 6.4.6, de la misma

---

[6] Cromatografía Liquida de Alta Resolución (HPLC) – Instituto de Química Aplicada». *www.uv mx*

7 Para asegurar la confiabilidad de los resultados, tal como lo establece la norma ISO/IEC 17025:2017, "*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo*" en su numeral 6,4 "*Equipamiento*" y el informe 44 de la OMS[7] en su numeral 12 "*Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos*".

8 Norma ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

norma denota obligatoriedad: "*6.4.6 El equipo de medición debe calibrarse cuando: la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.*"

Finalmente, es importante tener en cuenta el Informe 44 de la Organización Mundial de la Salud – OMS-, que exige el perfecto funcionamiento de todo equipo involucrado en un resultado analítico de medicamentos, cosméticos u otras tecnologías afines. Todas estas metodologías requieren que los cromatógrafos HPLC se encuentren en perfecto estado y con calificación vigente; condición que sólo se puede cumplir con la contratación del suministro del servicio de intervenciones metrológicas, por parte de una firma calificada para este fin.

La empresa QUIMICONTROL S.A.S., una empresa colombiana que tiene en su portafolio equipos y reactivos de laboratorio enfocados a procesos de control de calidad de laboratorios fisicoquímicos, microbiológicos y de investigación y que representa de manera exclusiva para Colombia a compañías líderes e innovadoras de equipos e insumos de alta tecnología como Waters Corporation, para brindar soluciones integrales, especializadas y confiables en la producción y control de los productos de los mercados farmacéuticos, de alimentos y bebidas, universidades, centros de investigación y entidades de control[9].

Sobre este aspecto, Quimicontrol SAS es la única empresa en Colombia para prestar este servicio de intervenciones metrológicas ya que, de conformidad al certificado de exclusividad del 16 de enero de 2024, Waters Corporation certifica que "Quimicontrol SAS domiciliado en Quinta Paredes, carrera 43ª no. 24-21 Bogotá, Colombia, es nuestro único distribuidor autorizado para todo el territorio Nacional de Colombia. Quimicontrol SAS tiene la representación de Waters desde el año 2002. Está autorizado a proveer y comercializar equipos, columnas, accesorios y a prestar servicios técnicos utilizando piezas originales marca Waters. Esta representación es vigente hasta el 31 de diciembre de 2025".

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 estos, 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.

[9] https://www.quimicontrol.com.co/about-us/

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

Si la entidad no cuenta con este servicio se retrasaría la entrega oportuna de resultados y confiabilidad de estos, así como, el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales; el mantenimiento de la capacidad analítica, la oportunidad en respuesta en la emisión de resultados y conlleva al incumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017 en la que los laboratorios de la OLCC se encuentran acreditados.

De igual manera, la funcionalidad de los equipos se vería afectada, como quiera que deben prestarse los servicios de intervenciones metrológicas por parte del proveedor exclusivo, toda vez que este conoce las técnicas y especificidades para efectos de la disposición de la máquina, y es el único autorizado para distribuir los repuestos y consumibles.

- **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, ***Por la cual se establece la 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 PROYECTO 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.

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

2.1. OBJETO:

Adquirir los repuestos y consumibles de los equipos de cromatografía marca Waters, incluido el servicio de intervenciones metrológicas requeridos por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41115716	Accesorios para cromatografía líquida
40141600	Válvulas
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
41115701	Detectores cromatográficos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios Electromecánicos
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
41115711	Columnas para cromatografía líquida

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	
Concesión	
Compraventa	X
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Ítem	Referencia	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	Presentación (si aplica)	Cantidad Total	Código UNSPG
Repuestos y consumibles					
1	700005119	Mixer Assembly, 100µL	No aplica	2	41115716 40141600
2	700005173	Filter, GPV, 4/pkg	No aplica	2	41115716 40141600
3	700003114	Ferrule (PEEK), 1/16, 10/pkg	No aplica	1	41115716 40141600
4	700005477	Welded Tube Assy, SST, 14.5 LG, LP	No aplica	1	41115716 40141600
5	700002846	ACQUITY UPLC / UV Qualification Standards Kit 25mm Flow Cell	No aplica	1	41115711
6	186000480RF	XTerra Shield RP18 Column, 125 Å, 5 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1/pk, with eConnect Column Tag	No aplica	1	41115711
7	WAT027324	µBondapak C18 Column, 125Å, 10 µm 3.9 x 300 mm	No aplica	2	41115711
8	WAT086684	µBondapak C18 Column, 125Å, 10 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1/pk	No aplica	1	41115711
9	186001264	Waters PAH C18 Column, 120 Å, 5 µm, 4.6 mm X 150 mm, 1/pk	No aplica	1	41115711
10	WAT011793	Delta-Pak C18 Column, 300Å, 5 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1K- 15K, 1/pk	No aplica	1	41115711
Intervenciones metrológicas					
11	SERVMANT003	Servicio de repotenciamiento preventivo/correctivo y calificación para los equipos UPLC-H CLAS marca Waters	No aplica	2	81101703 81101605 81101706

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		Asesora de la Dirección General con delegación de funciones 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.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2

En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal.			https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal
OTRO – Carta de Exclusividad emitida por fabricante.	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. 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.
10. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
11. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
12. 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.
13. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
14. 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.
15. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (En caso de que aplique)
16. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
17. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (En caso de que aplique)

18. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (En caso de que aplique))
19. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
20. 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.
21. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Entregar previo a la realización de las intervenciones metrológicas y conforme a la solicitud del supervisor del contrato, las partes y consumibles (en su empaque original, sellado y sin ningún deterioro), de acuerdo con la tabla No.1 de las especificaciones técnicas establecidas por el laboratorio.
2. Realizar valoración de los equipos objeto del contrato, con una antelación mínima de cinco (5) días calendario de realizar las intervenciones metrológicas, cuyo resultado deberá ser comunicado al supervisor del contrato por medio de un documento escrito, en aras de establecer el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual, y si hay lugar a las intervenciones metrológicas.
3. Realizar la programación de la realización de las intervenciones y la entrega de los repuestos y consumibles, junto con el facilitador de metrología del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Dicha programación deberá definirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la entrega del oficio escrito con los resultados de la valoración de los equipos objeto del contrato.
4. Cumplir con el perfil de hoja de vida de los técnicos que intervendrán los equipos, se deberá remitir la hoja de vida, previo a la intervención, de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica de los equipos (repotenciamiento y calificación), con copia de certificados que respalden su conocimiento y experiencia mínima de dos (2) años en cada actividad específica (Repotenciamiento y calificación de sistemas cromatográficos) a realizar en los equipos Waters.
5. Garantizar que el servicio de intervenciones metrológica de repotenciamiento, contemple como mínimo, las siguientes actividades:
   - Inspección de funcionamiento, revisando las partes mecánicas, eléctricas y electrónicas,
   - Limpieza general,
   - Ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas,
   - Ajuste de parámetros usando material de referencia con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma ISO/IEC 17025:2017.
6. Revisar y emitir valoración del estado del software analítico, diagnóstico del estado del sistema operativo del equipo de cómputo durante la ejecución de las intervenciones de repotenciamiento o calificación de los equipos que requieren equipos de cómputo para su funcionamiento. El resultado deberá ser comunicado al supervisor del contrato por medio de un documento escrito dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la realización de la valoración.
7. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos, en las instalaciones de los Laboratorios del **Invima,** ubicados en la Av. Calle 26 No. 51-20 CAN-Bogotá, Bloque 1 piso 2. Cuando por requerimientos especiales, algún equipo tenga que ser retirado del Laboratorio, éste debe ser desinstalado, recogido, entregado e instalado nuevamente en el mismo lugar, asegurando la integridad (empaque, embalaje, traslado, transporte, entre otros) aún después de intervenido y sin costo adicional para el **Invima**. Este traslado debe ser aprobado por el supervisor del contrato, por medio de un oficio escrito y el proveedor debe seguir los lineamientos correspondientes que se le indiquen.
8. Realizar verificación de parámetros usando material de referencia con trazabilidad metrológica de acuerdo con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.
9. Entregar en las intervenciones metrológicas realizadas, en la calibración de los equipos críticos y en los resultados de medición generados por dichos equipos, trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades en físico. Para el caso del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías el estándar aceptado para la calificación de los equipos debe corresponder a estándares farmacopeicos. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el Laboratorio y el contratista pueden acordar por medio de un oficio escrito el uso de materiales de referencia certificados, suministrados por

un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados, que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas.

10. Realizar verificación de parámetros usando material de referencia con trazabilidad metrológica de acuerdo con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017.
11. Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades, para el caso del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías el estándar aceptado para la calificación de los equipos debe corresponder a estándares farmacopeicos. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el Laboratorio y el contratista pueden acordar por medio de un oficio escrito el uso de materiales de referencia certificados, suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados, que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas.
12. Emitir los informes de intervención metrológica teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla 2. Informes de Intervención metrológica:

Tabla 2. Informes de Intervención metrológica

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X
Título de la intervención, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	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	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	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 actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	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	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador. 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 Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento

Tabla 2. Informes de Intervención metrológica		
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACIÓN**
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 (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	Opcional
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

13. Entregar al responsable de gestión metrológica y para cada equipo repotenciado, calificado, verificado, un sello, rotulo o etiqueta donde se verifique al menos la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención metrológica (repotenciamiento/calificación/verificación, fecha de realización).
14. Entregar copia de los datos primarios obtenidos durante la intervención de cada actividad (repotenciamiento y calificación de sistemas cromatográficos), inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnético, dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o a la persona designada por el supervisor del contrato.
15. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del informe final de intervención metrológica de repotenciamiento y recomendaciones para alargar la vida media del equipo y reducir el riesgo de daños.
16. Entregar, al finalizar las intervenciones metrológicas, los informes respectivos e incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.
17. Realizar correcciones requeridas por el laboratorio a los informes de repotenciamiento y certificados de calificación y entregar los documentos corregidos máximo tres (3) días hábiles después de realizado el requerimiento.
18. Entregar los equipos funcionando, calificados, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del supervisor del contrato, una vez finalizadas las intervenciones.
19. Brindar una garantía mínima de cuatro (4) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas.
20. Atender las llamadas de emergencia realizadas en horario de 07:30 am a 4:30 pm durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía del contrato, en un lapso no mayor a un (1) día hábil.

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

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 dieciséis (16) de diciembre de 2024, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del contrato debe realizarse en el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, localizado en las instalaciones del CAN, ubicadas en la Av. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C.

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(a) del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.
El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución de este, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

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

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

Se ha establecido que la modalidad de selección será por medio de una contratación directa, esto de conformidad con lo establecido en 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"***

La empresa QUIMICONTROL S.A.S., es la distribuidora que presenta la exclusividad para Colombia de los productos y servicios de los equipos WATERS, marca de los cromatógrafos, partes y consumibles relacionados en la presente contratación y para su comprobación, se relaciona lo indicado en el documento soporte como lo es el certificado apostillado emitido por casa matriz el 16 de enero de 2024, en donde se establece que:

> "*Waters Corporation con sede principal y fábrica localizada en 34 Maple Street Milford, Massachusetts en Estados Unidos de Norteamérica, certifica que Quimicontrol S.A.S., domiciliado en Quinta Paredes, Carrera 43 A No 24-21, Bogotá, Colombia es nuestro único distribuidor autorizado para todo el Territorio Nacional de Colombia. Quimicontrol S.A.S., tiene la representación de Waters desde el año 2002. Está autorizado a proveer y comercializar equipos, columnas, accesorios y a prestar servicios técnicos utilizando piezas originales marca Waters. Esta representación es vigente hasta el 31 de diciembre de 2025.*"

Siendo lo anterior así, resulta favorable para la Entidad llevar a cabo la celebración de un contrato de prestación de servicios de intervenciones metrológicas incluyendo repuestos y/o consumibles, para los equipos de cromatografía marca Waters de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con Quimicontrol S.A.S., teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por los laboratorios. Por lo tanto, la modalidad de selección es contratación directa.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHETA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($ 66.781.258,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

4.1. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR DEL CONTRATO

La estimación del presupuesto se realizó con base en la cotización allegada con fecha del 28 de febrero de 2024 por la empresa QUIMICONTROL S.A.S., compañía que presenta la exclusividad en

Colombia de los productos y servicios de los equipos WATERS, según carta emitida por casa matriz el 16 de enero de 2024, obteniéndose la siguiente información económica:

Ítem	Referencia	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	Presentación (si aplica)	Cantidad Total	Valor unitario SIN IVA	IVA	Valor unitario neto con IVA INCLUIDO	Valor Total IVA INCLUIDO
Repuestos y consumibles								
1	700005119	Mixer Assembly, 100µL	No aplica	2	$ 1.485.000,00	$ 282.150,00	$ 1.767.150,00	$ 3.534.300,00
2	700005173	Filter, GPV, 4/pkg	No aplica	2	$ 733.500,00	$ 139.365,00	$ 872.865,00	$ 1.745.730,00
3	700003114	Ferrule (PEEK), 1/16, 10/pkg	No aplica	1	$ 247.500,00	$ 47.025,00	$ 294.525,00	$ 294.525,00
4	700005477	Welded Tube Assy, SST, 14.5 LG, LP	No aplica	1	$ 1.048.500,00	$ 199.215,00	$ 1.247.715,00	$ 1.247.715,00
5	700002846	ACQUITY UPLC / UV Qualification Standards Kit 25mm Flow Cell	No aplica	1	$ 2.974.500,00	$ 565.155,00	$ 3.539.655,00	$ 3.539.655,00
6	186000480RF	XTerra Shield RP18 Column, 125 Å, 5 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1/pk, with eConnect Column Tag	No aplica	1	$ 6.088.500,00	$ 1.156.815,00	$ 7.245.315,00	$ 7.245.315,00
7	WAT027324	µBondapak C18 Column, 125Å, 10 µm 3.9 x 300 mm	No aplica	2	$ 5.031.000,00	$ 955.890,00	$ 5.986.890,00	$ 11.973.780,00
8	WAT086684	µBondapak C18 Column, 125Å, 10 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1/pk	No aplica	1	$ 4.189.500,00	$ 796.005,00	$ 4.985.505,00	$ 4.985.505,00
9	186001264	Waters PAH C18 Column, 120 Å, 5 µm, 4.6 mm X 150 mm, 1/pk	No aplica	1	$ 7.938.000,00	$ 1.508.220,00	$ 9.446.220,00	$ 9.446.220,00
10	WAT011793	Delta-Pak C18 Column, 300Å, 5 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1K-15K, 1/pk	No aplica	1	$ 4.770.000,00	$ 906.300,00	$ 5.676.300,00	$ 5.676.300,00
Intervenciones metrológicas								
11	SERVMANT 003	Servicio de repotenciamiento preventivo/correctivo y calificación para los equipos UPLC-H CLAS marca Waters	No aplica	2	$ 7.181.602,10	$ 1.364.504,40	$ 8.546.106,50	$ 17.092.213,00
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA							**$ 66.781.258,00**	

4.2. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez se realice la entrega de los bienes o se preste el servicio efectivamente, a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

Nota 1. Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.
Nota 2. La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems e indicar el IVA correspondiente para cada ítem.
Nota 3. Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.
Nota 4. Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016

4.3. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	**$ 66.781.258,00**
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	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	**7-5-124**
Nombre de la actividad	**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 **SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHETA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($ 66.781.258,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia

1. Propuesta de servicios dirigida al Invima 2. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. 3. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica. 4. Formato de declaración de bienes y renta y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019). 5. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica con una vigencia no mayor a treinta (30) días calendario. 6. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 7. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 8. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales de los últimos 6 meses. 9. Certificación cuenta Bancaria actualizada. 10. Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, expedido con fecha de antelación no mayor a 30 días. 11. Copia del Registro Único Tributario actualizado	1. Carta de exclusividad, cuya vigencia se encuentre dentro de las garantías del contrato.	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, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales y/o acreditar dicha experiencia a través del Registro Único de Proponentes. En el evento de aportar las certificaciones, las mismas deberán contener: 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. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural, cuando se haya ejecutado bajo un consorcio o unión temporal. g. Valor

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.

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

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Adquirir los repuestos y consumibles de los equipos de cromatografía marca Waters, incluido el servicio de intervenciones metrológicas requeridos por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$66.781.258,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, localizado en las instalaciones del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C. Bloque 1 piso 2

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CALSIFICACIÓN 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 delcontrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

	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 DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

			IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA			$667.813	$3.339.063	$10.017.189	$20.034.377	$20.702.190
	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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a que por errores en la estructuración de las especificaciones técnicas y/o presupuesto, se requiera de ajustes que impidan avanzar en el proceso. Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual.	De conformidad con el cronograma establecido.
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos.	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser Implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido
4	General	Externo	Ejecución	Económico	Cambios en los precios del mercado de los repuestos y consumibles requeridos, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que estos son importados.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por desequilibrio económico. No se pueden atender las posibles alertas sanitarias que se reciban en el laboratorio, dado que no se puede utilizar el equipo.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo de ejecución del contrato, en caso de presentarse un desequilibrio económico se realizará la consulta pertinente al grupo de gestión contractual y se procederá de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales.	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando la consulta directamente a las empresas que coticen.	Durante la etapa de planeación y previo a publicación del proceso.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	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	Operativo	Entrega de unos repuestos y consumibles con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Posible incumplimiento y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El supervisor del contrato debe verificar que los repuestos y consumibles cumplan con las características/especificaciones técnicas requeridas. En caso de que se evidencie al momento de la entrega que algún ítem no corresponde con lo solicitado se informara de manera inmediata al contratista y se procederá a establecer con este un tiempo determinado para que el contratista entregue el ítem conforme a las especificaciones y dentro del plazo de ejecución.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Finalizada la recepción de los repuestos y consumibles establecidos en el contrato.	Revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración como abolladuras, no cumplimiento de especificaciones, entre otros.	Durante cada entrega programada de repuestos y consumibles

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación o por situaciones que impidan el cumplimiento del cronograma establecido para la realización de las intervenciones metrológicas y la entrega de consumibles.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de para la prestación del servicio y la entrega de repuestos y consumibles a requerir, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad ; de ser este caso, el supervisora gestionará directamente con el proveedor el desarrollo de las actividades, de acuerdo con la disponibilidad del personal para la prestación del servicio y la importación de los repuestos y consumibles.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente

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	Defectos o fallas en el funcionamiento de los equipos intervenidos dentro del término de garantía solicitado y ofertado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad. Retraso en el análisis de muestras, dado que el/los equipo(s) no funcionen correctamente y por tanto no se garantiza la trazabilidad de los resultados.	Posible (3)	Mayor (4)	7´	Riesgo Alto	Contratista	Realizar las respectivas pruebas de funcionamiento finalizada la intervención metrológica y se realizará seguimiento del funcionamiento de/los equipo(s) con el uso diario de estos.	Improbable (2)	Moderado (3)	5´	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y los profesionales que usen el el/los equipo(s).	Desde el inicio de la ejecución del contrato.	Hasta la finalización de la garantía.	Verificando el correcto funcionamiento de los equipos.	Durante el uso de los equipos como parte del desarrollo de las actividades analíticas.
8	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Pérdida de la exclusividad en Colombia por parte de la empresa con quien se adjudicó el contrato.	Posible incumplimiento y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El supervisor del contrato realizará seguimiento a la vigencia de la exclusividad otorgada al contratista durante la ejecución y garantía del contrato. De perder la exclusividad el supervisor informará de manera inmediata al Grupo de Gestión Contractual para iniciar los trámites pertinentes, conforme a la normatividad vigente.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato.	Desde el inicio de la ejecución del contrato.	Hasta la finalización de la garantía.	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente

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	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso o incumplimiento en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por el incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
10	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al Grupo de Gestión Contractual, 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 presentarse esta situación que implique modificación en las fechas pactadas para el desarrollo de la actividad de intervención metrológica, se deberá concertar con el proveedor una nueva fecha, para de esta forma no afectar el cumplimiento de metas.	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.

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
11	Específico	Interno	Ejecución	Operativo y regulatorio	Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.	Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, falta de paz y salvo por las partes.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato. luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	improbable (2)	menor (2)	4	riesgo bajo	Si	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.	Durante la liquidación de contrato.

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

7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso esta garantía deberá estar vigente hasta la liquidación del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

8. ACUERDOS COMERCIALES A PLICABLES 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*[10]" a continuación se expone la siguiente información.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

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

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

Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este sector[11] se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por el suministro de servicios de mantenimiento e intervenciones metrológicas.

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 el presente objeto del proceso contractual:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41115716	Accesorios para cromatografía líquida
40141600	Válvulas
41116107	Controles de calidad o calibradores o estándares químicos
41115701	Detectores cromatográficos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios Electromecánicos
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
41115711	Columnas para cromatografía líquida

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO.

9.3.1. ECONÓMICO

Dentro de los productos incluidos dentro del sector se tienen los siguientes:

i) <u>Productos incluidos en el sector</u>

- Insumos de laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Comercialización de instrumentos, reactivos, materiales, elementos y equipos
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación
- Equipos de laboratorio
- Comercialización de equipos, instrumentos.
- Representaciones y distribuciones
- Los ensayos de calificación y fiabilidad.

ii) <u>Entidades, Gremios y asociaciones que participan en 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:

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

- 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**
- **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC**
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- **Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM**
- **Asociación Colombiana de Laboratorios – ASOCOLAB**
- **Asociación Nacional de Protección contra el Fuego – NFPA**
- **Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM**
- **Sociedad Química Americana – ACS**

iii) Variables económicas que afectan el sector

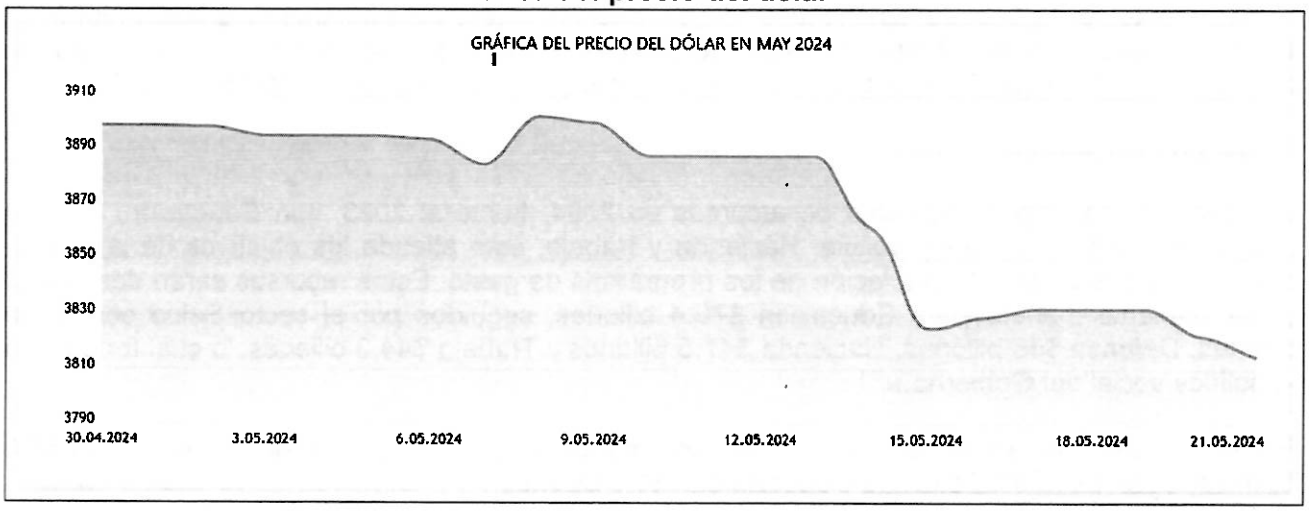
A continuación, se relacional algunos factores que inciden en el sector en el cual se desarrolla el objeto contractual objeto de estudio:

❖ **TASA DE CAMBIO:**

El comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables relevantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, para el caso los medios de cultivo que son fabricados en el exterior y por tanto, la empresa que preste el servicio debe adquirirlos directamente con el fabricante lo cual se realiza en dólares y a su vez asumir los costos de importación, por tanto, se infiere que la compra en moneda extranjera genera un incremento los precios en los productos ofertados.

Se puede notar un comportamiento relativamente estable del dólar en el último mes de mayo, luego de un año anterior volátil para la moneda extranjera en el que, de hecho, alcanzo el valor de $4.400 pesos en el mes de octubre, a la fecha del presente estudio mayo, la tasa representativa del mercado se encuentra cercana a los $ 3,814.94, con una variación -2.16 % ($ -84.13) un mínimo de $ 3,814.94 y un máximo de $ 3,902.63.

Gráfica del precio del dólar[12]



Nota: Se aclara que el futuro proceso contractual se pagará al futuro Proveedor en pesos colombianos.

❖ SALARIO MÍNIMO LEGAL:

El Salario Mínimo Mensual Vigente, al ser un indicador clave en la economía, ejerce un impacto significativo en el aumento en los costos laborales resulta en un incremento proporcional en el costo total de producción u operación. Este fenómeno no solo repercute en los aspectos financieros de las empresas, sino que también puede generar efectos adversos en el empleo, manifestándose en la disminución de la creación de nuevos puestos de trabajo y el aumento de la destrucción de empleo.

El comportamiento histórico de los últimos 15 años ha sido el siguiente:

Bitakora — HISTÓRICO DEL SALARIO MÍNIMO LEGAL MENSUAL EN COLOMBIA

Año	SALARIO MÍNIMO MENSUAL			AUXILIO DE TRANSPORTE	TOTAL ($) (Salario + Auxilio Transporte	Decreto que determinó el salario mínimo	Concertado
	Valor mensual ($)	Variación con respecto al año anterior ($)	Variación con respecto al año anterior (%)	Valor mensual ($)			
2024	1.300.000	140.000	12,07%	162.000,0	1.462.000,0	Decreto 2292 y 2293 de 2023	No
2023	1.160.000	160.000	16,00%	140.606,0	1.300.606,0	Decreto 2613 de 2022	Si
2022	1.000.000	91.474	10,07%	117.172,0	1.117.172,0	Decreto 1724 de 2021	Si
2021	908.526	30.723	3,50%	106.454,0	1.014.980,0	Decreto 1785 de 2020	No
2020	877.803	49.687	6,00%	102.854,0	980.657,0	Decreto 2360 de 2019	No
2019	828.116	46.874	6,00%	97.032,0	925.148,0	Decreto 2451 de 2018	Si
2018	781.242	43.525	5,90%	88.211,0	869.453,0	Decreto 2269 de 2017	Si
2017	737.717	48.262	7,00%	83.140,0	820.857,0	Decreto 2209 de 2016	No
2016	689.455	45.105	7,00%	77.700,0	767.155,0	Decreto 2552 de 2015	No
2015	644.350	28.350	4,60%	74.000,0	718.350,0	Decreto 2731 de 2014	No
2014	616.000	26.500	4,50%	72.000,0	688.000,0	Decreto 3068 de 2013	Si
2013	589.500	22.800	4,02%	70.500,0	660.000,0	Decreto 2738 de 2012	No
2012	566.700	31.100	5,81%	67.800,0	634.500,0	Decreto 4919 de 2011	Si
2011	535.600	20.600	4,00%	63.600,0	599.200,0	Decreto 33 de 2011	No
2010	515.000	18.100	3,64%	61.500,0	576.500,0	Decreto 5053 de 2009	No

Fuente: https://bitakora.co/blog/historico-salario-minimo-colombia/

[12] https://www.dolar-colombia.com/mes/2024-05

El incremento del 12,07% del salario mínimo con respecto al año inmediatamente anterior (2023) no afecta la ejecución del futuro proceso contractual debido a que dicho incremento no es desproporcionado con respecto a la inflación anual del año pasado es decir (10,15%).

❖ GASTO PÚBLICO:

Los sectores con mayor aumento de recursos en 2024, frente al 2023, son: Educación, Salud y protección social, Defensa y policía, Hacienda y trabajo, esto atiende los objetivos de la política pública que sustentan la formulación de los programas de gasto. Estos recursos serán destinados de la siguiente manera: para Educación $70,4 billones, seguidos por el sector Salud con $61,5 billones, Defensa $56 billones, Hacienda $47,5 billones y Trabajo $44,3 billones, lo cual fortalecerá la política social del Gobierno.[14]

Por el contrario, los sectores que recibirán una menor asignación son los de comercio con $1,5 billones, cultura con $1,4 billones y deporte con $1,3 billones.

La variable de gasto público, creció un 18,9% frente al 2023 y equivalente a 29,6% del PIB, específicamente en lo que respecta a las adquisiciones de reactivos e insumos, se considera relevante para este análisis dado que el Invima es una entidad pública de orden nacional, en tal sentido, el presupuesto General de la Nación es un factor determinante ya que en este se indican las inversiones públicas que se pretenden realizar por parte del Gobierno durante la vigencia 2024, según el Ministerio de Hacienda el valor a invertir correspondería $ 502.596.833.224.189 del cual se dispuso como presupuesto de inversión para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA año 2024 $ 94.135.686.070.

De esto recursos asignados $ 65.880.935.448 corresponden a Inspección, Vigilancia y Control siendo esta actividad la función principal de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el marco de la vigilancia de los productos (alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos) competencia del Instituto.

SECCIÓN: 1912
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A. PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO			163.529.334.000	163.529.334.000
C. PRESUPUESTO DE INVERSIÓN			94.135.686.070	94.135.686.070
1903		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	65.880.935.448	65.880.935.448
	0300	INTERSUBSECTORIAL SALUD	65.880.935.448	65.880.935.448
1999		FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN Y DIRECCIÓN DEL SECTOR SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	28.254.750.622	28.254.750.622
	0300	INTERSUBSECTORIAL SALUD	28.254.750.622	28.254.750.622

2342

PRESUPUESTO GENERAL DE LA NACIÓN

CTA PROG	SUBC SUBP	CONCEPTO	APORTE NACIONAL	RECURSOS PROPIOS	TOTAL
TOTAL PRESUPUESTO SECCIÓN				257.665.020.070	257.665.020.070

Fuente: Ley No.2342 del 15 de diciembre 2023[15]

Dado lo anterior, la asignación de recursos para la vigencia 2024 a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, con respecto al año anterior es menor, pero aun así le permite realizar el presente estudio en aras de satisfacer las necesidades y así contribuir con el cumplimiento de la metas y misión del Instituto.

iv) Cadena de producción y distribución

Waters Corporation, fabricante de los equipos de cromatografía HPLC, es una compañía Norteamericana, líder mundial en cromatografía liquida de alta resolución HPLC y UPLC, espectrometría de masas de cuadrupolo sencillo, triple cuadrupolo, tiempo de vuelo, sistemas de extracción con fluidos supercríticos y de cromatografía con fluidos supercríticos (UPC2), soluciones informáticas para la administración de datos de laboratorio e integración en red, así como también las columnas cromatográficas y los sistemas de preparación de muestras, ofreciendo soluciones integrales y maximizando la productividad de los laboratorios analíticos.

Los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos son ofrecidos por comercializadores locales. En este caso particular, la representación es exclusiva de la empresa Quimicontrol SAS. Esta empresa cuenta con personal técnico especializado, lo cual confirma la casa matriz a través de carta. De acuerdo con la determinación del manejo de inventarios locales, la comercializadora consolida demanda para gestionar las importaciones de equipos y repuestos, para su posterior distribución local y soporte técnico.

Dinámica de producción: Elementos fabricados en casa matriz (Waters© Corporation, 34 Maple Street, Milford, MA 01757 USA). Quimicontrol SAS es el distribuidor autorizado en el territorio colombiano para la marca Waters© y solo se encarga de la importación, legalización y distribución de los mismos.

Dinámica de distribución: Los repuestos y/o consumibles serán entregados a través de un operador logístico.

Condiciones de entrega: Directamente en las instalaciones del laboratorio después de recibida la orden de compra o la orden de contrato.

Perspectiva de variación en el precio: Según Tasa representativa del mercado.

Oferta válida por tres (3) meses siempre y cuando el valor del dólar estadounidense (USD) no supere los 4.500COP.

Tiempo de entrega: 4 semanas después de recibida la orden de compra o la orden de contrato.

Forma de pago: 30 días después de factura.

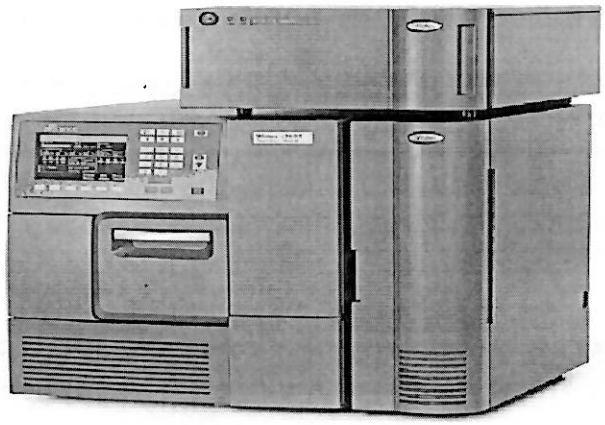
v) Dinámica de importaciones

Aplica para repuestos y consumibles, en donde 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.

9.3.2. TÉCNICO

La cromatografía líquida de alta eficacia o *high performance liquid chromatography* (HPLC) es un tipo de cromatografía en columna utilizada frecuentemente en bioquímica y química analítica. El HPLC es una técnica utilizada para separar los componentes de una mezcla basándose en diferentes tipos de interacciones químicas entre las sustancias analizadas y la columna cromatográfica[13].



Este tipo de equipos son utilizados para análisis de medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, productos fitoterapéuticos y homeopáticos comercializados; para tal fin se utilizan diferentes metodologías analíticas, como lo es la cromatografía liquida de alta eficiencia - HPLC (por sus siglas en inglés). Por medio de esta técnica analítica se desarrollan ensayos tales como, valoración, uniformidad de contenido, identificación y valoración de impurezas entre otros.

Ahora bien, para determinar la frecuencia de las intervenciones metrológicas se deben considerar los siguientes aspectos:

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

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

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

- Para calibraciones: Inicialmente es posible determinar períodos anuales, no obstante, teniendo en cuenta el comportamiento de los equipos, este puede incrementarse o disminuirse

[13] https://es.wikipedia.org/wiki/Cromatograf%C3%ADa_l%C3%ADquida_de_alta_eficacia

evidenciando los resultados entre informes de calibración de períodos consecutivos. Si el equipo presenta variaciones muy altas de un período a otro debe evaluarse la posibilidad de recambio tecnológico. Es posible también determinar estos períodos si el fabricante lo indica.

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

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

- **Servicio:** Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
- **Soporte técnico:** Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.
- **Metrología:** Es la ciencia que estudia los sistemas de unidades, métodos y normas de los instrumentos de medición en general. Clases de metrología: Metrología Científica, Metrología Legal, Metrología Industrial.
- **Metrología Científica:** Comprende básicamente la investigación, se encarga de marcar las pautas para establecer los métodos de medición de los equipos y patrones.
- **Metrología Legal:** Establece a través de organismos oficiales la implementación y estandarización que conduzca a la uniformidad de las medidas y unidades de interés nacional y social.
- **Metrología Industrial:** Comprende todas las actividades de un sistema de gestión de medidas que requieran las industrias para cumplir con los objetivos de calidad y gestión.
- **Confirmación metrológica:** Conjunto de operaciones requeridas para asegurarse de que el equipo de medición es conforme con los requisitos correspondientes a su uso previsto.
- **Verificación metrológica:** Conjunto de operaciones efectuadas por un organismo legalmente autorizado, con el fin de comprobar y afirmar que un instrumento de medición satisface las especificaciones por el cual fue diseñado el instrumento.

i. Especificaciones de calidad

De acuerdo con el sector, en el cual se podrá satisfacer la necesidad de realizar intervenciones metrológicas, se debe contar con personal capacitado directamente de casa matriz para efectuar dichas actividades. De otra parte, para el caso de los repuestos y consumibles, la especificación de calidad corresponde a la entrega de estos en empaques originales que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, humedades, entre otros que pongan en riesgo la integridad de los equipos.

ii. Condiciones especiales para la entrega

Las empresas que utilizan estos equipos normalmente solicitan al proveedor realizar las intervenciones metrológicas dentro de sus instalaciones, para así garantizar las condiciones en las cuales opera normal y diariamente el equipo. Por su parte para el caso de los repuestos y consumibles, la especificación de calidad corresponde a la entrega de estos en empaques originales que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, humedades, entre otros que pongan en riesgo la integridad de los equipos.

iii. Tiempos de entrega

Conforme al sector, se establece que las intervenciones se realizan conforme a lo establecido en el cronograma de cada Entidad; para el caso de los repuestos y consumibles su entrega está estimada para 7 semanas, teniendo en cuenta los tiempos de importación.

9.3.3. REGULATORIO

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

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

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

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

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

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

Artículo 4. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

- Se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, de acuerdo con su competencia.
- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
-

Artículo 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

- Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
- 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 No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "Por medio de la cual se reorganizan los grupos internos de trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones", en el numeral 14.3 entre las cuales se encuentran:

Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías – en adelante LFQPFOT:

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

3. "Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y *los laboratorios designados por el Invima,* para la realización de análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos".

4. "Implementar las actividades de los programas, planes, y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como Laboratorio Nacional de Referencia".

Por su parte, 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 laboratorio.

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.

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.

***NOTA:** Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.*

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

La contratación que se pretende desarrollar no será desarrollada a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano (Colombia Compra Eficiente), ya que entre los productos y servicios que se pueden comprar a través de esta plataforma se encuentra el suministro de oficina, como papel, cartuchos de tinta, tóner, carpetas, entre otros. Equipos de cómputo, como computadoras de escritorio, laptops, impresoras, escáneres, entre otros.

Analizando la oferta es necesario tratar los siguientes aspectos:

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

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

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

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

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

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.*** *"...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).**

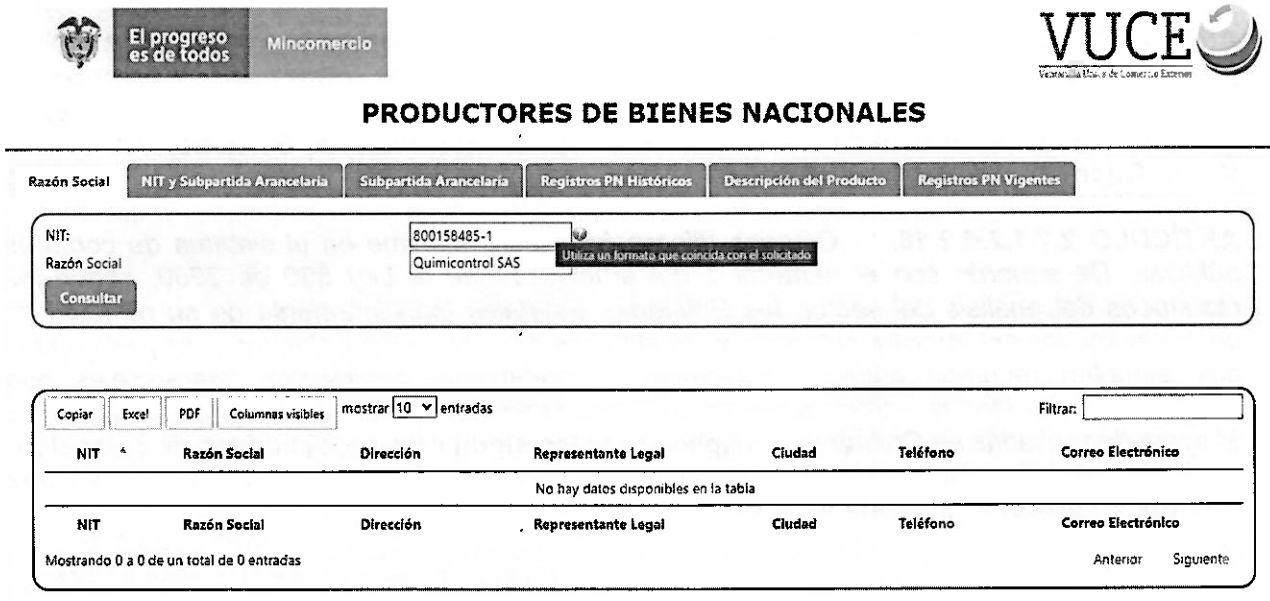
Nota 1: Teniendo en cuenta los requisitos señalados por la norma antes citada, cualquier empresa puede tener dichas condiciones y ser susceptibles de criterios diferenciales y puntajes adicionales en los procesos de selección que lo requieran.

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

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
QUIMICONTROL S.A.S. Nit. 830.000.167-2	Pequeña	N/A	N/A

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

Al validar en el link citado anteriormente, no se reporta datos en la VUCE para la empresa **QUIMICONTROL S.A.S.,** como se evidencia a continuación:



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 se tiene que la empresa QUIMICONTROL S.A.S., tiene la representación exclusiva de Waters Corporation en Colombia para ventas y servicios de la línea de productos Waters, tal como consta en la carta emitida el 16 de enero 2024, y la cual tiene vigencia hasta el día 31 de diciembre de 2025.

- **Emprendimientos y Empresas de Mujeres – MIPYME**

Por la modalidad de contratación y la (exclusividad de marca) del futuro proveedor, no aplican los criterios diferenciales para Emprendimientos y Empresas de Mujeres del Decreto 1860 de 2021; y MIPYME (Decreto 1860 de 2021; los artículos 30, 31, 32, 34 y 35 de la Ley 2069 de 2020; y el artículo 2.2.1.2.4.2.19 del Decreto 1082 de 2015, adicionado por el artículo 3 del Decreto 142 de 2023)

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

Ítem	Referencia	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)	Presentación (si aplica)	Cantidad Total	Valor unitario SIN IVA	IVA	Valor unitario neto con IVA INCLUIDO	Valor Total IVA INCLUIDO
Repuestos y consumibles								
1	700005119	Mixer Assembly, 100µL	No aplica	2	$ 1.485.000,00	$ 282.150,00	$ 1.767.150,00	$ 3.534.300,00
2	700005173	Filter, GPV, 4/pkg	No aplica	2	$ 733.500,00	$ 139.365,00	$ 872.865,00	$ 1.745.730,00
3	700003114	Ferrule (PEEK), 1/16, 10/pkg	No aplica	1	$ 247.500,00	$ 47.025,00	$ 294.525,00	$ 294.525,00
4	700005477	Welded Tube Assy, SST, 14.5 LG, LP	No aplica	1	$ 1.048.500,00	$ 199.215,00	$ 1.247.715,00	$ 1.247.715,00
5	700002846	ACQUITY UPLC / UV Qualification Standards Kit 25mm Flow Cell	No aplica	1	$ 2.974.500,00	$ 565.155,00	$ 3.539.655,00	$ 3.539.655,00
6	186000480RF	XTerra Shield RP18 Column, 125 Å, 5 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1/pk, with eConnect Column Tag	No aplica	1	$ 6.088.500,00	$ 1.156.815,00	$ 7.245.315,00	$ 7.245.315,00
7	WAT027324	µBondapak C18 Column, 125Å, 10 µm 3.9 x 300 mm	No aplica	2	$ 5.031.000,00	$ 955.890,00	$ 5.986.890,00	$ 11.973.780,00
8	WAT086684	µBondapak C18 Column, 125Å, 10 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1/pk	No aplica	1	$ 4.189.500,00	$ 796.005,00	$ 4.985.505,00	$ 4.985.505,00
9	186001264	Waters PAH C18 Column, 120 Å, 5 µm, 4.6 mm X 150 mm, 1/pk	No aplica	1	$ 7.938.000,00	$ 1.508.220,00	$ 9.446.220,00	$ 9.446.220,00
10	WAT011793	Delta-Pak C18 Column, 300Å, 5 µm, 3.9 mm X 150 mm, 1K-15K, 1/pk	No aplica	1	$ 4.770.000,00	$ 906.300,00	$ 5.676.300,00	$ 5.676.300,00
Intervenciones metrológicas								

11	SERVMANT 003	Servicio de repotenciamiento preventivo/correctivo y calificación para los equipos UPLC-H CLAS marca Waters	No aplica	2	$ 7.181.602,10	$ 1.364.504,40	$ 8.546.106,50	$ 17.092.213,00
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA								**$ 66.781.258,00**

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado al recibir la cotización allegada por parte de **QUIMICONTROL S.A.S.**, el presupuesto oficial estimado para el presente proceso es la suma de **SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHETA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($ 66.781.258,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

9.5. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra o servicio, por lo tanto, y una vez realizada esta revisión, a continuación, se relacionan los contratos de intervenciones metrológicas realizadas a equipos WATERS suscritos anteriormente por la Entidad:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
855 de 2023	Adquirir los repuestos y consumibles de los equipos de cromatografía marca Waters, incluido el servicio de intervenciones metrológicas requeridos por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Contratación directa	4 mes	El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez se realice la prestación del servicio efectivamente, a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia	Requisitos mínimos habilitantes, requisitos mínimos técnicos y experiencia no se especifican: N/A	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$146.966.773**	**QUIMICONTROL SAS**

038 de 2022	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluyendo repuestos y/o consumibles, para los equipos de cromatografía marca Waters de grupo de laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Contratación directa (con ofertas)	1 mes	El Invima pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente restados, debidamente aprobados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC - Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.	Requisitos mínimos habilitantes, requisitos mínimos técnicos y experiencia no se especifican: N/A	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$113.959.346**	**QUIMICONTROL SAS**

654 de 2021	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluyendo repuestos y/o consumibles, para los equipos de cromatografía marca Waters de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.	Contratación directa (con ofertas)	2 (Meses)	El Invima pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente aprobados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC - Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.	Requisitos mínimos habilitantes, requisitos mínimos técnicos y experiencia no se especifican: N/A	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$ 93.140.482**	**QUIMICONTROL SAS**

029 DE 2020	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluyendo repuestos y/o consumibles, para los equipos de cromatografía marca Waters del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima	Contratación Directa	130 (Días)	El Invima pagara al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista. de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC - Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. NOTA 1; Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos,	Requisitos mínimos habilitantes, requisitos mínimos técnicos y experiencia no se especifican: N/A	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.	**$68.597.873,68**	**QUIMICONTROL SAS**

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				sin fórmula de reajuste, Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales. NOTA 2: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los items.				

9.6. ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Complementario a lo anterior, se consultaron procesos contractuales similares realizados anteriormente por otras entidades, también regidas por la Ley 80 de 1993. Al analizar la información recolectada en SECOP II, se observa que no es posible encontrar objetos idénticos ni cuantías similares, por cuanto los mismos difieren en función de los requerimientos particulares relacionados con la misión de las diferentes Entidades, para lo cual se tomó la siguiente información de la página web de Colombia Compra Eficiente:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
GC-CD-146-2022	SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL Y CALIFICACIÓN INCLUIDA BOLSA DE REPUESTOS DE LOS CROMATÓGRAFOS DE LA MARCA WATERS DE LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO	Contratación Directa con Oferta	90 días	El Instituto Colombiano Agropecuario ICA, pagará al contratista, a través del Grupo de Gestión Financiera de la entidad en Bogotá D.C., en UN SOLO PAGO, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la presentación de la factura, con la certificación de recibo a satisfacción por parte de los supervisores del servicio prestado, previa validación cumplimiento de todos los requisitos administrativos y fiscales. PARAGRAFO 1: El pago a que se obliga el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA en virtud del contrato que se llegue a celebrar, se sujetará a las apropiaciones y disponibilidades presupuestales correspondientes, una vez se encuentre asignado y aprobado el PAC.	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican.	Cumplimiento del contrato: 10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Pago de Salarios:10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más.	**$ 179.867.357**	**QUIMICONTROL S.A.S.**

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
SS-CD-919-2022	Realizar el mantenimiento preventivo y Calificación operacional de los equipos: CROMATÓGRAFO HPLC MARCA SHIMADZU MODELO PROMINENCE y ESPECTROFOTOMETRO UV VIS 1800 MARCA SHIMADZU del Laboratorio de Salud Pública de Cundinamarca.	Contratación Directa con Oferta	8 meses	LA SECRETARÍA DE SALUD, pagará al contratista el valor total del contrato del contrato, en único pago una vez realizado el mantenimiento, verificación operacional y calibración, una vez se suscriba acta de recibido a satisfacción por parte del supervisor del contrato al cumplimiento del 100% del objeto contractual, todas las actividades contempladas en cada uno de los componentes y entrega de informe final, dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de la factura, certificación de cumplimiento en el pago de aportes al SGSS, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato. Dichos pagos están sujetos al Plan Anualizado de Caja (PAC).	Requisitos técnicos y de experiencia no aplican.	Cumplimiento del contrato: 10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Pago de Salarios:10% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más.	**$53.459.739**	**CASA CIENTIFICA BLANCO Y COMPAÑÍA S.A.S**

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de servicio de intervenciones metrológicas, incluyendo repuestos y/o consumibles, para los equipos de cromatografía marca Waters del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías es a través de la Contratación Directa.
- Teniendo en cuenta que la representación local de la compañía Waters Corporation es exclusiva de un solo proveedor, se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- De acuerdo con los procesos históricos del Invima y en varios de otras entidades, no se hace referencia a requisitos de experiencia o técnicos mínimos habilitantes. En uno de los procesos de otra entidad se hace referencia a requisitos de experiencia certificada y se hace énfasis en la experiencia previa de servicios de mantenimiento y en la formación especializada del personal.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 130 días, 6 y 10 meses. Otras entidades revisadas han estado entre 70 días, 1 y 8,5 meses. La forma de pago más frecuente es mediante pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica o programada de los servicios, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de la cotización recibida.

- Las garantías solicitadas por parte del Invima son:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso esta garantía deberá estar vigente hasta la liquidación del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:

- Cumplimiento del contrato: 10% a 20% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y cuatro a seis meses más.

- Calidad del servicio: 20% a 50% del valor del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y dos a seis meses más.

- Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: 20% a 50% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y cuatro a doce meses adicionales, posteriores a la ejecución del contrato.

- Pago de salarios y prestaciones sociales: 5% a 8% del valor total del contrato, vigente por el plazo del contrato y 3 años más.

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHETA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($ 66.781.258,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez se realice la prestación del servicio efectivamente, a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento

expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

Nota 1. Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.
Nota 2. La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems e indicar el IVA correspondiente para cada ítem.
Nota 3. Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.
Nota 4. Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016

Atentamente,

MYRIAM RIVERA RICO
Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (E)

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-PS-T656C-A78

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Andrea Linares Correal **Revisó:** Ruth M. Rodríguez (Metrología)	**Revisó:** Andrés Felipe Tapias Macías Abogado Contratista - Grupo de Gestión Contractual Alexander Mora Gil - Profesional Universitario - Grupo de Gestión Contractual (Analista del Sector) Ana Milena Yela Escobar – Contratista GGC	Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Marian Dalila Vallejo Huertas Coordinadora Grupo Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Camila Andrea Suárez Burgos Profesional Universitario – Grupo de Gestión Despacho	**Aprobó:** Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual del Invima	

Nota 1200-100-24: Adquirir los repuestos y consumibles de los equipos de cromatografía marca Waters, incluido el servicio de intervenciones metrológicas requeridos por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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

CERTIFICACIÓN No.725

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
ADQUIRIR LOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES DE LOS EQUIPOS DE CROMATOGRAFÍA MARCA WATERS, INCLUIDO EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.ID486	Contratación Directa	66.781.258,00	66.781.258,00	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 17 de julio 2024

JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte

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

1200 - 100 - 2024

PARA:	Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2024-06-06

TIPO DE CDP — INICIAL: X — ADICIÓN:

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **SESENTA Y SEIS MILLONES SETECIENTOS OCHETA Y UN MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($ 66.781.258,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR,** para respaldar la contratación de **"ADQUIRIR LOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES DE LOS EQUIPOS DE CROMATOGRAFÍA MARCA WATERS, INCLUIDO EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – 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	100	Propios	20	$ 66.781.258,00
		TOTAL :	100			$ 66.781.258,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Sodp 124424
Cdp 122524

Atentamente,

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

NOMBRE	**SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO**
	Secretaria General

13 JUN. 2024

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHjduarte	JOHN FREDY DUARTE BUITRAGO
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	14/06/2024 12:00:00 p. 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:	122524	**Fecha Registro:**	2024-06-14	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	66.781.258,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	66.781.258,00	**Saldo x Comprometer:**	66.781.258,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	124424	**Fecha Registro:**	2024-06-14	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-11-20201C-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:	66.781.258,00	0,00	66.781.258,00	66.781.258,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA CONTRATACION DE ADQUIRIR LOS REPUESTOS Y CONSUMIBLES DE LOS EQUIPOS DE CROMATOGRAFIA MARCA WATERS, INCLUIDO EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLOGICAS REQUERIDOS POR EL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Firma Responsable