ESTUDIOS PREVIOS
MÍNIMA CUANTÍA

FECHA: NOVIEMBRE DE 2024

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, el 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.", establece entre otras funciones de la entidad las siguientes:

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

[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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

- *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
- *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*
- *"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 antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
- *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*

[3] Artículo 4, Ibidem
[4] Artículo 5, Ibidem

- *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

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

14,4 GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Ahora bien, para los diferentes grupos de laboratorio y en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad se ha formulado el proyecto de inversión: "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional". El proyecto de inversión está alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado por la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida"

Así mismo, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos, específicamente al siguiente: "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", porque este 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.

Es así que, para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:

Ø 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)", es así que, 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.

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

En este marco y en aras de cumplir con lo mencionado se requiere del uso constante de equipos de laboratorio, entre ellos: reglas, micrómetros y cintas métricas; estos equipos son aquellos que se encargan de las técnicas de medición directa y que determinan correctamente las magnitudes lineales y angulares, aunque de forma más general también se aplica a este concepto el de la evaluación de formas y de acabado superficial de las muestras probadas, es decir, mediciones como longitudes, diámetros internos o diámetros externos, dentro de esta gama de equipos se encuentran las reglas, micrómetros, pie de rey, flexómetros o cintas métricas, galgas de tipo pasa o galgas de espesor entre otros.

Los equipos mencionados (reglas, micrómetros y cinta métrica) se encuentran involucrados dentro de ensayos que realiza el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías como longitud de guantes y condones, diámetro interno y externo en las agujas hipodérmicas y dimensiones para los equipos de infusión, estos ensayos de control de calidad se realizan bajo el marco de los programas de inspección, vigilancia y control de las direcciones misionales de la entidad.

Ahora bien, para garantizar que los instrumentos midan con precisión y cumplan con las especificaciones requeridas por el laboratorio, es necesario realizar el servicio de calibración de estos equipos. Este proceso de calibración consiste en comparar las mediciones del equipo con patrones de referencia trazables a normas internacionales.

Adicionalmente a lo anterior, es importante resaltar que los equipos mencionados anteriormente se utilizan para realizar una medición directa durante las pruebas, de allí que su importancia radica en que están directamente relacionados con la validez del resultado del ensayo, en este sentido es necesario considerar que las intervenciones metrológicas (calibraciones) se encuentran dentro de los requisitos establecidos en el sistema integrado de gestión de calidad del Invima en los numerales que se describen a continuación:

- Norma ISO/IEC 17025:2017, en los numerales 6.4.6, denota: "*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*" y en el numeral 6.4.7 cita: "*Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados... El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso*".

- Norma ISO 9001:2015, en el numeral 7.1.5.2 indica que "*Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición el equipo de medición debe: a) calibrarse o verificarse, o ambas a intervalos especificados o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación.(...)*"

La calibración de estos equipos asegura la correcta medición de los ensayos implementados por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; por lo cual, se requiere definir y tomar las acciones adecuadas para asegurar la trazabilidad de las medidas que tengan influencia significativa en los resultados de los trabajos que se realicen, y de esta manera demostrar la validez, veracidad y confiabilidad de sus resultados.

Para esta vigencia 2024, la entidad adelantó el proceso IP 015 de 2024 cuyo objeto fue "*Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles y repuestos de los equipos de medida de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.*"; sin embargo, el Grupo 3, que corresponde a los equipos dimensionales, fue declarado desierto mediante la Resolución 2024039818 del 27 de agosto de 2024, no obstante, el grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías continua con la necesidad de realizar la intervención metrológica (calibración) para las reglas, micrómetros y cinta métrica que fue declarado desierto en el proceso anterior, con el objetivo de realizar los ensayos donde estos equipos están involucrados y se logre para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos por la entidad.

Ahora bien, para el servicio de calibración de los equipos dimensionales es necesario contratar una persona natural o jurídica, que se encuentre acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC u homólogo con alcance en el servicio requerido, esto le permitirá a la entidad dar cumplimiento a los requisitos de las normas establecidos en el sistema integrado de gestión de calidad del Invima, a los planes de muestreo establecidos por los laboratorios y los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima; así las cosas, se debe cumplir con las intervenciones metrológicas estipuladas en el Plan de Control de Equipos o Instrumentos de los laboratorios, y de esta manera, enfocar los esfuerzos de la entidad en el cumplimiento del objetivo general del proyecto de inversión y alinearse a sus objetivos estratégicos; partiendo de que estos impactan 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.

En conclusión, se hace necesario la contratación con el fin de:

- Asegurar los resultados emitidos por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debido a que, dichos resultados impactan de manera significativa en las actividades y medidas de Inspección, Vigilancia y Control que realiza las direcciones misionales de la entidad.

- Garantizar la calidad de los resultados, esto requiere el uso de equipos o instrumentos de medición adecuados e intervenidos metrológicamente, por un ente acreditado, que garantice la trazabilidad de las mediciones, conforme a las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001.

- El control metrológico oportuno de estos equipos podrá generar una respuesta efectiva a los planes y programas que desarrolla los laboratorios como, por ejemplo, el programa de Demuestra la Calidad del Invima y se verá reflejado en un mejor desempeño del personal técnico a la hora de realizar análisis con resultados confiables. De igual forma, los objetivos misionales de la institución se verán impactados de una forma positiva, por medio del cumplimiento de las metas e indicadores establecidas por la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del Invima, generando resultados oportunos y confiables.

Es así que, en aras de que los laboratorios Fortalezcan la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano u en cumplimiento de la vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2024, se hace necesario contar con equipos que puedan asegurar los parámetros de calidad analítica establecidos por los laboratorios, generando datos confiables y requerimientos de equivalencia internacionales, lo que impacta directamente al cumplimiento del Proyecto de inversión denominado: "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel*

Nacional", que tiene por objetivo específico: *"Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)"*.

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

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

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

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

En caso de no contratar el servicio de calibración de estos equipos, la entidad se afectaría en que no se alcanzarían las metas o proyecciones establecidas por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías debido a que:

1. No se podrían mantener los controles metrológicos para asegurar los resultados emitidos por el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, debido a que, dichos resultados impactan de manera significativa en las actividades y medidas de Inspección, Vigilancia y Control que realiza las Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2. No se garantizaría el control metrológico oportuno de estos equipos, impidiendo generar una respuesta efectiva a los planes y programas que desarrollan el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, como por ejemplo, el programa de Demuestra la Calidad del Invima, ya que esto requiere el uso de equipos o instrumentos de medición adecuados e intervenidos metrológicamente por un ente acreditado que garantice la trazabilidad de las mediciones, conforme a las normas ISO/IEC 17025 e ISO 9001.

3. Los equipos quedarían fuera de servicio, por lo tanto el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías no podría realizar los ensayos y tampoco se podría emitir resultados confiables; lo cual, pondría en riesgo la salud de los colombianos, ya que no se aseguraría la calidad de los productos de su competencia, disponibles en el mercado y podría aumentar los índices de enfermedades y muertes asociadas al uso de dichos productos en el país, lo que conlleva al no cumplimiento de las funciones que tiene el Invima que es garantizar la salud de los colombianos(as).

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con 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", el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

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

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

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL 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 A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO:

PRESTAR EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DIMENSIONALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD 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**
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:

En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

DESCRIPCIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EQUIPOS DIMENSIONALES					
ITEM	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO UNSPSC	REQUIERE BATERÍAS SI- NO	RANGO
1	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-020	81141504	NO	0 mm a 150 mm
2	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-057		NO	0 mm a 300 mm
3	1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-060		NO	0 mm a 300 mm
4	1	Servicio de Calibración para Micrómetro Digital Código Interno: I-FQ-EQ-006		NO	0 mm a 25 mm

5	1	Servicio de Calibración para Flexómetro o Cinta métrica (antidobleces), Grado I. Código Interno: I-FQ-EQ-052		NO	0 m a 7,5 m

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

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio se programarán de acuerdo con el plan metrológico establecido por cada grupo de laboratorio.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por Intervenciones metrológicas conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñadas cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

2.6. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.

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

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

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

18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (N/A)
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (N/A)
21. Informar a la Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar la programación de ejecución de las intervenciones metrológicas (calibraciones), de acuerdo con los requerimientos del Invima, tres (3) días hábiles posteriores a la solicitud del supervisor del contrato, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato, previa notificación del cronograma entregado por el supervisor al contratista.
2. Realizar las intervenciones metrológicas (calibraciones) en el lugar establecido por la resolución y/o certificado de acreditación. Los instrumentos deben ser recogidos en el laboratorio y entregados en el mismo, de acuerdo con el cronograma estipulado con el supervisor del contrato, con todos los accesorios con que fueron recibidos asegurando su integridad (desinstalación, empaque individual en Sistema de Embalaje Inflable Fill-Air, transporte, traslado, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos establecidos por el Laboratorio.
3. Garantizar que la calibración de los equipos sea desarrollada por un laboratorio acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la NTC ISO IEC 17025:2017. El laboratorio acreditado que efectué esta actividad de calibración debe mantener vigente su certificado de acreditación durante el plazo de ejecución del contrato, evidenciando la publicación de su acreditación en la página web de ONAC.
4. Asegurar la integridad de los equipos durante los desplazamientos y su custodia. Para tal efecto el proveedor debe firmar el recibido de un oficio de entrega de los instrumentos, cubrir los costos del transporte embalaje traslado entre otros de los instrumentos a calibrar hasta el lugar donde se realice la calibración y desde allí hasta los laboratorios del Invima.
5. Realizar la intervención metrológica (calibración) de los equipos de acuerdo con los requerimientos del Invima, y conforme lo establecido en la programación y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
6. Realizar la intervención metrológica (calibración) bajo el método vigente, en la escala requerida por el Invima y por el laboratorio con acreditación vigente para el momento de la intervención metrológica, según especificaciones técnicas y en caso de que se presente suspensión, cancelación o vencimiento del certificado de acreditación previamente a la intervención de los equipos, el contratista deberá proveer el proceso de calibración con un laboratorio con acreditación vigente con los respectivos soportes exigidos para la autorización del supervisor del contrato.
7. Entregar los equipos funcionando en perfectas condiciones y a entera satisfacción del Instituto cuando culmine el proceso de intervención metrológica (calibración,) sin que exceda el plazo máximo del contrato.
8. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento del personal que realizará las intervenciones requeridas sin que represente costo adicional para el Invima.

9. Entregar certificado de calibración máximo cinco (5) días hábiles después de ejecutada la intervención, los cuales deben contener los requisitos señalados a continuación o según lo indicado por el supervisor del contrato:

INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS	
ASPECTO	**CALIBRACIÓN**
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica.	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador	X Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del anexo a de Criterios específicos de acreditación – trazabilidad metrológica-CEA-3.0-02 o documento que lo reemplace o modifique.
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, Informe de calificación, certificado de calibración.	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	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	X
Nombre del cliente	X
Dirección del cliente	X
Descripción única del equipo: nombre o, marca o modelo y/o número de serie o, número de inventario o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X
Fecha de ejecución de la intervención.	X
Rango o punto de medición controlado	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	X
Identificación de patrones dentro del documento soporte. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida los certificados de calibración de los patrones.
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	No Aplica
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	X
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X

10. Reportar dentro del certificado de calibración los valores convertidos a las unidades del Sistema Internacional.
11. Realizar correcciones requeridas por el Laboratorio a los certificados de calibración y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento, sin costo adicional para el Invima.
12. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados máximo dentro de diez (10) días hábiles.
13. Cumplir con lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia y por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC (Decreto 1074 de 2015, "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo", modificado por los

Decretos 1595 de 2015 y 2126 de 2015; documentos CEA de ONAC o los documentos que lo reemplacen).

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

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

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

2.8. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

La prestación del servicio de calibración de los equipos dimensionales se realizará en las instalaciones autorizadas de acuerdo con el alcance de acreditación del laboratorio de calibración y de acuerdo con lo descrito en el numeral 2.3 Especificaciones técnicas; para ello los equipos serán recogidos y

entregados en el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología del Invima en la Carrera 68 D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercer Piso.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA 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/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad a través de memorando interno.

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

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.

A este proceso de selección y al contrato que de él se derive son aplicables los principios y normas de la Constitución Política, la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Ley 019 de 2012, el Decreto 1082 de 2015, Decreto 1860 de 2021 y demás normas concordantes o complementarias.

El artículo 2.2.1.2.1.5.2, del Decreto 1082 de 2015, hace alusión al procedimiento para la contratación de mínima cuantía y establece las reglas aplicables a la contratación cuyo valor no excede del 10% de la menor cuantía de la Entidad Estatal, independientemente de su objeto.

También tendrán aplicación las normas legales que se dicten sobre la materia durante el desarrollo de esta contratación y que deban empezar a regir durante la vigencia de esta, con las excepciones que al respecto se determinen y las que se desprendan de las normas generales sobre vigencia de normas.

El presupuesto del presente proceso de selección no excede del 10% de la menor cuantía de la entidad estatal, y en el mismo podrán participar personas naturales o jurídicas nacionales o extranjeras, en forma individual, o constituyendo consorcio o unión temporal, en cuyo objeto social se encuentren actividades relacionadas con el objeto de la presente convocatoria.

Por lo anterior, el presente proceso de selección se rige por las siguientes disposiciones legales: (i) Ley 80 de 1993, (ii) Artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, (iii) Artículo 2° Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015, y demás disposiciones reglamentarias. Dado lo anterior y teniendo en cuenta la cuantía del contrato que se pretende adelantar, el mismo se realizará mediante la modalidad de SELECCIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA, en consideración a lo señalado en el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, los artículos 2.2.1.2.1.5.1 y 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, modificados por el Artículo 2 del Decreto 1860 de 2021 y en la Ley 80 de 1993, debido a que el valor no excede del 10% por ciento de la menor cuantía de la entidad.

En consecuencia, según la Resolución 2024000334 del 5 de enero de 2024 será de mínima cuantía la contratación adelantada por el INVIMA, cuyo valor sea igual o inferior a la suma de hasta **CINCUENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS MIL PESOS M/CTE ($58.500.000).**

De igual forma se reguló los procedimientos de mínima cuantía a través del Decreto 1860 de 2021, por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, con el fin reglamentar los artículos 30, 31, 32, 34 y 35 de la Ley 2069 de 2020, en lo relativo al sistema de compras públicas y se dictan otras disposiciones. Por lo antes expuesto, el procedimiento de selección aplicable corresponde al de mínima cuantía.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **NOVECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS TRES PESOS CON TREINTA CENTAVOS M/CTE ($976.503,30) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, 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 con el valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada servicio, componente, parte, repuesto, de cada uno de los ítems y el valor de IVA para cada ítem.

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

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo.
Valor del CDP	$976.503,30
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	**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 **NOVECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS TRES PESOS CON TREINTA CENTAVOS M/CTE ($976.503,30) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Para estimar la apropiación presupuestal, se solicitaron a través de correo electrónico el 17 de septiembre de 2024 cotizaciones a diferentes empresas; Equipos y Controles Industriales, ICCLAB, SUMINCOL, Metrotest Ltda y Pinzuar con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto para el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos dimensionales.

Se recibió respuesta oportuna por parte de tres (3) empresas ICCLAB LTDA., METROTEST y EQUIPOS Y CONTROLES INDUSTRIALES S.A., que prestan el servicio según las especificaciones requeridas por el laboratorio, por lo anterior, se tomaron los valores de las cotizaciones recibidas que cumplen con los requerimientos y el valor históricos del contrato No. 1035 de 2023 con el respectivo incremento de IPC, obteniendo el siguiente resultado:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO COTIZACION 1 SIN IVA (ECI)	VALOR UNITARIO COTIZACION 2 SIN IVA (METROTEST)	VALOR UNITARIO COTIZACION 3 SIN IVA (ICCLAB)	VALOR HISTORICO SIN IVA (Contrato 1035 de 2023 + IPC de 9,28%)	VALOR UNITARIO PROMEDIO SIN IVA	VALOR UNITARIO PROMEDIO INCLUIDO IVA	VALOR ESTIMADO TOTAL INCLUIDO IVA
1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-020	1	$ 139.950,00	$ 184.750,00	$ 128.000,00	$ 137.692,80	$ 147.598,20	$ 175.641,86	$ 175.641,86
2	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-057	1	$ 139.950,00	$ 184.750,00	$ 128.000,00	$ 137.692,80	$ 147.598,20	$ 175.641,86	$ 175.641,86
3	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-060	1	$ 139.950,00	$ 184.750,00	$ 128.000,00	$ 137.692,80	$ 147.598,20	$ 175.641,86	$ 175.641,86
4	Servicio de Calibración para Micrómetro Digital Código Interno: I-FQ-EQ-006	1	$ 154.800,00	$ 160.800,00	$ 180.000,00	$ 137.692,80	$ 163.348,20	$ 194.384,36	$ 194.384,36
5	Servicio de Calibración para Flexómetro o Cinta métrica (antidobleces), Grado I. Código Interno: I-FQ-EQ-052	1	$ 213.700,00	$ 226.400,00	$ 280.000,00	$ 137.692,80	$ 214.448,20	$ 255.193,36	$ 255.193,36
							PRESUPUESTO TOTAL		$ 976.503,30

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

Bajo los parámetros establecidos en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, Ley 2069 de 2020, la Ley 1882 de 2018, el Decreto Nacional 1082 de 2015, el Decreto Nacional 1860 de 2021, Ley 2160 de 2021, podrán participar en el presente proceso contractual, todas las personas naturales o jurídicas, en forma individual o conjunta (consorcio o unión temporal) que dentro de su objeto social se encuentre relacionado con el objeto del presente Proceso de Selección Mínima Cuantía y además cumpla con todos los requisitos exigidos en el Documento de la Invitación Pública.

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del oferente para participar en un proceso de contratación como oferente y están referidos a su capacidad jurídica y su experiencia. Así las cosas, los oferentes deberán presentar los documentos de habilitación jurídica y técnica, establecidos, el INVIMA verificará si los oferentes cumplen o no los requisitos habilitantes.

El cumplimiento de los requisitos habilitantes en el presente proceso de contratación no otorga puntaje alguno. Así mismo, en los procesos de contratación de mínima cuantía no se requiere la presentación del RUP, por lo que se verificará directamente la capacidad jurídica y la experiencia por parte de la entidad.

La verificación de los requisitos mínimos habilitantes se basará en la documentación, información y anexos correspondientes, por lo cual es requisito indispensable consignar y adjuntar toda la información detallada que permita su análisis.

A continuación, se señalan los requisitos habilitantes para la evaluación de las propuestas

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 favorable a 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. (...)"*

Siendo así lo anterior, contratista requerido debe reunir con los siguientes criterios y capacidad jurídica:

5.1 REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos exigidos en la invitación pública del presente proceso de selección. De conformidad con lo previsto en el numeral 1 del artículo 5° "De la Selección objetiva" de la Ley 1150 de 2007, para acreditar la capacidad jurídica los proponentes deberán aportar con la propuesta la documentación, que se relacionan en la invitación pública. Serán rechazadas las propuestas que no cumplan con los citados requisitos y por ello no se sujetarán a evaluación. Los requisitos habilitantes jurídicos serán los establecidos en la invitación pública.

Podrán participar en este proceso de contratación, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, en forma individual, o constituyendo consorcio o unión temporal (Proponente plural), cuyo objeto social se relacione con el objeto de la presente contratación, que no se encuentren incursas en causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y la Ley. Adicionalmente, el objeto social de cada proponente ya sea persona natural, jurídica o las integrantes del consorcio o unión temporal, deberá estar relacionado con el objeto del presente proceso de selección

5.2 REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De conformidad con el decreto 1082 de 2015, modificado por la ley 2069 de 2020 que, a su vez, fue regulada recientemente por el decreto 1860 de 2021, y teniendo en cuenta la cuantía estimada del proceso y la modalidad de selección, NO se exige capacidad financiera mínima como requisito habilitante.

5.3 REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

5.3.1. ACREDITACIÓN DE EXPERIENCIA PARA GRANDES EMPRESAS

Para acreditar la experiencia mínima habilitante se deberá aportar máximo tres (3) certificaciones de contratos suscritos por el proponente con entidades públicas o privadas, y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, y que tengan relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial.

5.3.2. CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1860 DE 2021.

Para acreditar la experiencia mínima habilitante se deberá aportar máximo cuatros (4) certificaciones de contrato suscritos y ejecutado por el proponente con entidades públicas o privadas antes de la fecha de cierre del proceso, o actas de liquidación, o acta de entrega a satisfacción del contrato, cuyo objeto tenga relación directa con el del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al 100% del valor estimado para el presente proceso.

5.3.3. REQUISITOS PARA ACREDITACIÓN DE LA EXPERIENCIA

Únicamente se tendrá en cuenta para acreditar la experiencia las siguientes reglas:

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

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

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

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

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

Tratándose de proponentes plurales, los criterios diferenciales solo se aplicarán si por lo menos uno de los integrantes acredita que tiene la calidad de Mipymes y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

Lo anterior, no rige en las convocatorias limitadas que se realicen conforme a los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatorias limitadas a Mipyme y Limitaciones territoriales, respectivamente).

Tratándose de uniones temporales o consorcios conformados por Cabildo Indígena, Consejo comunitario de las comunidades negras, Formas o expresiones organizativas, Organizaciones de Base, Organizaciones de Segundo Nivel, Consorcio, Unión Temporal y Asociaciones de autoridades tradicionales indígenas, la experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la Unión Temporal o Consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución de esta.

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

5.3.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

Entregar un documento emitido por el representante legal del proponente o representante (en caso de ser proponentes plurales) que señale el/los laboratorios(s) o empresa(s) que realizará la calibración; y presentar la resolución/certificación de acreditación del laboratorio que realizará dicha intervención, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homologas, con el alcance vigente. De igual forma, la entidad verificará en el directorio de acreditación de la página web del Organismo Nacional de acreditación - ONAC que el laboratorio indicado por el proponente cuente con el certificado de acreditación vigente para los servicios a contratar.

5.4. FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica.

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."*, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo, 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.

En aplicación de lo expuesto con anterioridad se procede a desarrollar el análisis de riesgo para el proceso objeto de estudio:

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Prestar el servicio de calibración de los equipos dimensionales del grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$976.503,30**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La prestación del servicio de calibración de los equipos dimensionales se realizará en las instalaciones autorizadas de acuerdo con el alcance de acreditación del laboratorio de calibración y de acuerdo con lo descrito en el numeral 2.3 Especificaciones técnicas; para ello los equipos serán recogidos y entregados en el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología del Invima en la Carrera 68 D # 17-11/21- Sede Montevideo, Tercer Piso.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave, imposibilitando la consecución del objeto contractual.
CALIFICACIÓN MONETARIA	Los sobrecostos no representan 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%)	Impacta sobre el valor del contrato en más del 30% del valor total del contrato
VALORACIÓN	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTÓFICO**
	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		$9.765	$48.825	$146.475	$292.951	$302.716
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORIA 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	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (especificaciones técnicas, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Designar an 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	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la competencia técnica de los profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales.	Deficiente definición de los requisitos del proceso y debilidad en los documentos precontractuales.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual y el (la) Coordinador (a) del área solicitante realizaran la designación de los profesionales que elaboran los documentos precontractuales basados en la experiencia y competencia del personal disponible en cada área. Revisión de los documentos precontractuales por roles de pares.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	No	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual y el (la) Coordinador (a) del área solicitante	Desde el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	A través de las revisiones de los documentos precontractuales en mesas de trabajo multidisciplinarias.	De conformidad con el cronograma de revisión de los documentos precontractuales establecido.

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	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	Externo	Selección	Operacional	Posibilidad de que ninguno de los proponentes cumpla con los requisitos habilitantes establecidos para el proceso de contratación.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la posibilidad de declarar desierto el proceso de contratación	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Establecer los requisitos habilitantes de forma adecuada en proporción con el objeto del contrato, su valor, complejidad, plazo, forma de pago y considerando el riesgo asociado al proceso de contratación. Lo anterior con base en el análisis desarrollado para conocer el sector relativo al objeto que se pretende contratar, en caso de evidenciar que en el proceso se establecieran los requisitos de manera inadecuada informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	Los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Desarrollando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

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	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
4	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionado suministren 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	Riesgo Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección, contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes
5	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente seleccionado en primer lugar no suscriba el contrato	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)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a suscribir el contrato, si no es posible acordar la suscripción del contrato iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y proceder a adjudicar la contratación al proponente que haya quedado en segundo lugar de elegibilidad.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Si	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

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 implamentado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	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	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y /proceso.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías informar al grupo de gestión contractual para iniciar el proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Si	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido
7	General	Externo	Selección	Económico	Adjudicar una propuesta artificialmente baja / que el valor del contrato no corresponda a los precios reales del mercado, por posibles fluctuaciones y/o alteraciones en indicadores económicos en el país.	Afectación de la imagen institucional de la Entidad, imposibilidad de ejecutar las metas del plan operativo anual de la entidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Evaluar de acuerdo con lo establecido en el proceso y verificar que las ofertas económicas no presenten precios artificialmente bajos.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Si	Grupo multidisciplinario constituido por el área técnica, el grupo de gestión contractual y el comité evaluador.	Presentación de las propuestas por parte de cada una de las empresas interesadas en el proceso.	Hasta la terminación del proceso de selección.	A través de la verificación de los indicadores financieros y económicos por parte del comité evaluador.	En la verificación y evaluación de las propuestas según el cronograma.

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	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
8	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación, que impida el cumplimiento del cronograma para la ejecución de las intervenciones metrológicas.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad. Se realizará una programación en conjunto con el contratista. El supervisor del contrato realizará seguimiento y verificación al cumplimiento del cronograma, en caso de evidenciar desviaciones al cronograma, notificará al contratista para su ejecución oportuna y en caso de que el contratista no realice la ejecución se informará al grupo de gestión contractual para iniciar cual es el respectivo tramite.	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	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	General	Interno	Ejecución	Operacional -Registro	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la supervisión del contrato generando posibles sanciones al supervisor.	Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del contrato, demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Supervisor designado	Desarrollar la supervisión acogiendo la normativa vigente aplicable y de conformidad con el manual de supervisión e interventoría de la entidad, la supervisión involucra el seguimiento administrativo, financiero, contable y jurídico.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Verificando que el contrato se ejecute en cumplimiento de las condiciones pactadas	De manera permanente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento /Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	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	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 requerida para la prestación del servicio de Intervenciones para el que fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa requerida. 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	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 1	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generada 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	Riesgo 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 o instruya sobre los trámites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

Nota 1. Para estructurar la 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.

Nota 2. Fuerza mayor o caso fortuito, son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, identificada con NIT 830.000.167-2, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.3.1.2, 2.2.1.2.3.1.7 y 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. *En todo caso el contratista deberá mantener actualizadas la garantía hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor total del contrato	Vigencia igual a la del contrato y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.

PARÁGRAFO 1º.- La garantía deberá constituirse y entregarse al INVIMA para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

PARÁGRAFO 2º.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo al artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

PARÁGRAFO 3º.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando en razón de las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

El "Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC-14, publicado por Colombia Compra Eficiente, establece "(...) *Las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007 no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa y de mínima cuantía (...)"* (página 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÍMICA.

Por la naturaleza de las actividades se puede concluir que el sector en el cual las personas naturales y jurídicas desarrollan la actividad comercial corresponde al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio,[6] representado en este caso por la prestación de servicios de intervenciones metrológicas (calibraciones).

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**
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1.ECONÓMICO

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

I) Productos incluidos en el sector

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

- Multímetros
- Manómetros
- Vacuómetros
- Reglas metálicas
- Micrómetro digital
- Cinta métrica anti-dobleces
- Comercialización de instrumentos y equipos

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

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química

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

- 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
- Red Colombiana de Metrología
- Laboratorios de calibración y/o ensayo
- 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
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM
- Organización Internacional de Metrología Legal - OIML

III) Variables económicas que afectan el sector

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se A continuación, se relacional algunos factores que inciden en el sector en el cual se desarrolla el objeto contractual objeto de estudio:

✓ **LA INFLACIÓN:**

La inflación (IPC), por el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios existentes en el mercado.

El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane)[7] indica en que en diciembre de 2023 la variación mensual del IPC fue 0,45%, y la anual 9,28%, afectando los precios de los productos. Así mismo, en el mes de agosto de 2024 la variación anual del IPC fue 6,12%, es decir, 5,31 puntos porcentuales menores que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 11,43%[8]

IPC	Agosto					
	Variación mensual		Variación año corrido		Variación anual	
	2023	2024	2023	2024	2023	2024
IPC total	0,70	**0,00**	7,43	**4,33**	11,43	**6,12**

Fuente: DANE, IPC

✓ **SALARIO MINIMO:**

[7] https://www.dane.gov.co/files/operaciones/IPC/cp-IPC-dic2023.pdf
[8] https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc/ipc-informacion-tecnica

El incremento del salario mínimo afecta directamente el presente proceso, dado que esta, involucrado en el desarrollo de las intervenciones metrológicas, toda vez que las empresas interesadas en la comercialización de este tipo de servicios, debe garantizar que el personal cuente con la experiencia en el manejo de los equipos, para así evitar cualquier tipo de daño o falla por mala manipulación y no poner en riesgo su inversión.

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

9.4. Cadena de producción y distribución

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

Una vez establecidas las necesidades específicas de intervenciones metrológicas, el proveedor revisa, como parte de su respuesta a la necesidad, si dispone de los elementos originales necesarios para atender el requerimiento. Si es procedente, gestionará procesos locales o de importación para reponer existencias de piezas específicas (repuestos, consumibles, insumos) y así atender oportunamente el servicio solicitado. Estos servicios se llevan a cabo generalmente en las instalaciones del cliente, teniendo en cuenta que estos montajes o equipos en ocasiones permanecen fijos dentro de las edificaciones. Si por alguna circunstancia es necesario retirar un equipo de las instalaciones, este debe ser desinstalado, recogido, entregado e instalado en el mismo, asegurando la integridad (empaque, embalaje, traslado, transporte, entre otros) aun después de intervenido.

9.5. TECNICO

Las intervenciones metrológicas[9] es un término usado por Invima para nombrar algunas de las actividades de confirmación metrológica, como el mantenimiento, la calificación, la calibración y la verificación o comprobación, en el marco de la gestión contractual. Generalmente incluye repotenciamiento correctivo y/o preventivo, verificación, calificación y/o calibración.

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

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

[9] Invima, 2024. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.11.

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

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

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

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

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

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

- Calibración: es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.

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

- La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación y el comportamiento del equipo.
- Para las verificaciones: estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento.
- Para las verificaciones intermedias: Teniendo claros los tiempos de calibración, garantizando la conservación de las características metrológicas e identificando el comportamiento del mismo a través de los resultados reportados en los certificados de estas intervenciones, se puede determinar entre períodos de calibración, tiempos medios.
- Para calibraciones: Inicialmente es posible determinar períodos anuales, no obstante, teniendo en cuenta el comportamiento de los equipos, este puede incrementarse o disminuirse evidenciando los resultados entre informes de calibración de períodos consecutivos. Si el equipo presente variaciones muy altas de un período a otro debe evaluarse la posibilidad de recambio tecnológico. Es posible también determinar estos períodos si el fabricante lo indica.
- Para calificaciones: Para Calificación de Instalación, sólo se realiza una vez siempre y cuando el equipo no sea trasladado. Para Calificación Operacional y de Desempeño su vigencia es anual, siempre y cuando el equipo no requiera ajustes.

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 de estudio, 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.
- Calibración. La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar). Según la Oficina Internacional de Pesas y Medidas, la calibración es «una operación que, bajo condiciones específicas, establece en una primera etapa una relación entre los valores y las incertidumbres de medida provistas por estándares e indicaciones correspondientes con las incertidumbres de medida asociadas y, en un segundo paso, usa esta información para establecer una relación para obtener un resultado de la medida a partir de una indicación». De esta definición se puede deducir que para calibrar un instrumento o un estándar se necesita disponer de uno de mayor precisión (patrón) que proporcione el valor convencionalmente verificable, el cual se utilizará para compararlo con la indicación del instrumento que está siendo sometido a la calibración. Esto se realiza mediante una cadena ininterrumpida y completamente documentada de comparaciones hasta llegar al patrón primario, que constituye lo que se conoce como trazabilidad. El objetivo de la calibración es mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos, responder los requisitos establecidos en las normas de calidad y garantizar la fiabilidad y la trazabilidad de las medidas. Los instrumentos de medida requieren ser calibrados con más frecuencia cuanto más exactas sean sus muestras, es decir, cuanto menor sean las tolerancias de error. En general, los intervalos de calibración dependen de factores como los requerimientos dados por un cliente o una regulación y la estabilidad con el tiempo del instrumento a calibrar. La calibración de cualquier instrumento de medida debe realizarse bajo condiciones de humedad y temperatura controlada por un laboratorio de calibración acreditado.[10]

[10] https://es.wikipedia.org/wiki/Calibraci%C3%B3n

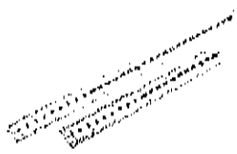
La acreditación es un proceso voluntario mediante el cual una organización es capaz de medir la calidad de servicios o productos, y el rendimiento de los mismos frente a estándares reconocidos a nivel nacional o internacional.[11]

Instrumentos de medición: Un instrumento de medición es una herramienta que se usa para medir una magnitud física. La medición es el proceso que permite obtener y comparar cantidades físicas de objetos y fenómenos del mundo real. Como unidades de medidas se utilizan objetos y sucesos previamente establecidos como estándares o patrones, y de la medición resulta un número que es la relación entre el objeto de estudio y la unidad de referencia. Los instrumentos de medición son el medio por el que se hace esta conversión lógica. La acción que se realiza para obtener los datos es medir, y todo el proceso de comparación con los patrones definidos se conoce como medición. Las características importantes de un instrumento de medida son:

- Precisión: es la capacidad de un instrumento de dar el mismo resultado en mediciones diferentes realizadas en las mismas condiciones.
- Exactitud: grado de acercamiento de las medidas de una cantidad al verdadero valor de esa cantidad2
- Resolución: es la mínima variación de la magnitud que es posible medir con el instrumento de medida indicado.
- Apreciación: es la medida más pequeña perceptible en un instrumento de medida.
- Sensibilidad: es la relación de desplazamiento entre el indicador de la medida del instrumento utilizado y la medida real.

Se utilizan una gran variedad de instrumentos para llevar a cabo estas mediciones de las diferentes magnitudes físicas que existen. Desde objetos sencillos como reglas y cronómetros hasta los microscopios electrónicos y aceleradores de partículas. Entre las magnitudes que cuentan con instrumentos de medición se encuentran: masa, tiempo, longitud, ángulos, temperatura, presión, velocidad, propiedades eléctricas, volúmenes, peso, entre otras. [12]

Equipos de medida para análisis físico-mecánicos

Equipo de medida	Imagen de referencia	Descripción
Regla metálica		Son prismas rígidos de acero templado y sección rectangular (algunas son biseladas) en las que se graban trazos o divisiones en milímetros o medios milímetros sobre el borde de una cara y, a veces, en pulgadas y fracciones de pulgada por el otro borde. Tienen una longitud comprendida entre 300 mm (tolerancia de 0,065 mm) y 500 mm (tolerancia de 0,075 mm) y un espesor de 0,3 mm. Otros modelos están construidos en acero laminado y pueden ser de 0,5 metros (tolerancia de 0,075mm), 1 metro (tolerancia de 0,1 mm) y 2 metros de longitud, con graduación grabada o rayada. La aplicación más común de las reglas metálicas es en mediciones sencillas de taller.

[11] https://es.wikipedia.org/wiki/Acreditaci%C3%B3n
[12] https://es.wikipedia.org/wiki/Instrumento_de_medici%C3%B3n

Equipo de medida	Imagen de referencia	Descripción
Micrómetro digital		El micrómetro digital es un instrumento portátil para medir longitudes entre sus dos contactos de medida. El sistema de medida es directo y consta de un cuerpo con un tope fijo y otro móvil provisto de una cabeza micrométrica. La ejecución de la medición da como resultado la longitud de un elemento. El micrómetro digital suele tener un campo de medida de 25 mm aunque existen micrómetros de medidas superiores a 1 metro. La resolución de los micrómetros digitales suele ser de 0,01mm aunque resoluciones de 0,005 ó 0,001 mm están disponibles de manera usuaria. Estos instrumentos de medida suelen ser instrumentos muy utilizados en las mediciones industriales ya que su relación precio y calidad metrológica suele ser muy buena. Son instrumentos utilizados en las industrias o instrumentos de laboratorio pertenecientes a la Metrología Dimensional.
Cinta métrica antidobleces Grado I		Las cintas métricas con carcasa (a veces denominadas cintas de agrimensor) presentan mayor exactitud y se subdividen en dos tipos, dependiendo de su longitud. Las del primer tipo, también llamadas metros flexibles, son de acero inoxidable acanalado y tienen entre 1 o 2 m de longitud. Su carcasa es metálica o plástica y están graduadas en centímetros y milímetros, y a veces también en pulgadas y fracciones de pulgada. La tolerancia de estas cintas oscila entre 0,1 mm en 1000 mm y 0,15 mm en 2000 mm de longitud. Las cintas métricas del segundo tipo son mucho más largas, de 10, 20, 30 y 50 metros. Son de acero inoxidable plano, la carcasa puede ser de plástico, metal o piel y la tolerancia es similar a las del primer tipo.

I) Especificaciones de calidad

Para las actividades de intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calificación, calibración) contar con personal capacitado y competente para asegurar la correcta manipulación de los equipos.

II) Condiciones especiales para la entrega

Las condiciones especiales para la ejecución de las intervenciones metrológicas de los equipos de medida se encuentran relacionadas con la competencia técnica del personal que ejecute las actividades de repotenciamiento preventivo y de calibración.

III) Tiempos de entrega

Los tiempos de entrega según el sector varia considerando que las intervenciones metrológicas se realizan conforme un cronograma establecido entre la empresa que presta el servicio y quien tiene la necesidad. Generalmente se plantean cronogramas de ejecución de 1 a 4 meses dependiendo de la cantidad de equipos a intervenir.

9.6. 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.

Los equipos deben calibrarse y/o verificarse tal como se indica en el numeral 7.6 de la Norma Técnica Colombiana NTC GP 1000:2009[13] que establece:

> *"Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.".*

[13] *NTC GP 1000:2009 Requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aplicable a todas las entidades públicas.*

Así mismo los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017[14] (norma bajo la cual se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima), en sus numerales 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" y *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.*

Igualmente, este servicio de intervenciones metrológicas se realiza para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44 Organización Panamericana de la Salud – OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS. Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que:

> *"Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique)."*

9.7. ESTUDIO DE LA OFERTA

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

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

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

Analizando la oferta es necesario tratar los siguientes aspectos:

El Decreto 1074 de 2015, artículo 1.1.1. 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.

[14] *NTC ISO/IEC 17025 versión 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

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

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se encontraron algunas empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual se identificó. La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

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

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

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

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

De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas, 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**
ICCLAB LTDA NIT 830139036-4	Pequeña	N/A	N/A
EUQUIPOS Y CONTROLES SA Nit. 860.055.583-9	Pequeña	N/A	N/A
SUMINCOL COLOMBIA S.A.S NIT 900649616-8	Microempresa	N/A	N/A
METROTEST METROLOGIA LTDA NIT 900275889 – 5	Pequeña	N/A	N/A
PINZUAR NIT 800006900 – 3	Mediana	N/A	N/A

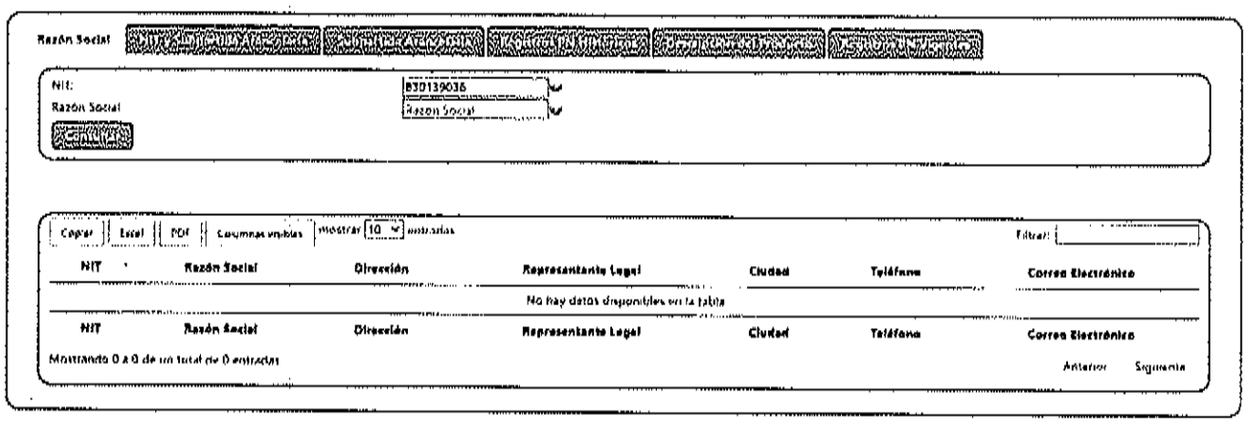
De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes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

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

Al verificar en el link no se reporta datos en la VUCE:

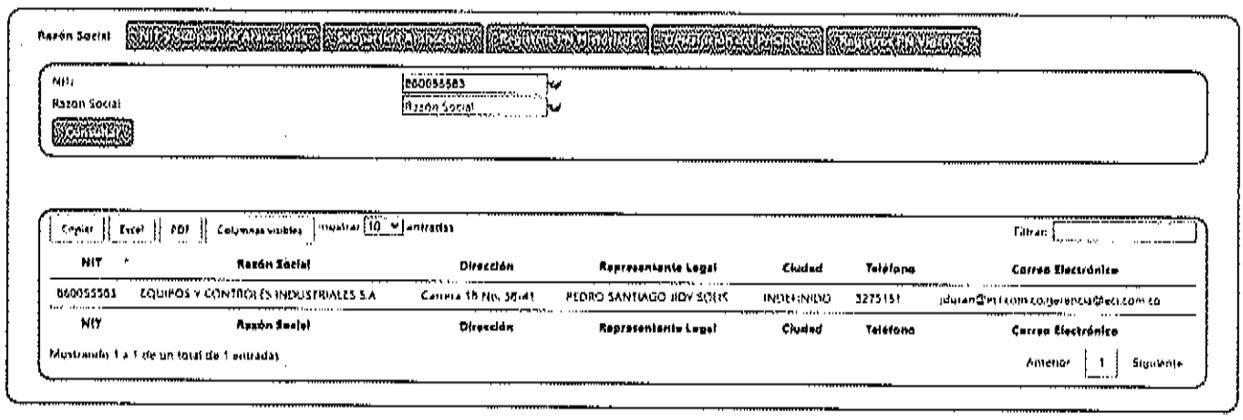
COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA · Ministerio de Comercio, Industria y Turismo · VUCE

PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA · Ministerio de Comercio, Industria y Turismo · VUCE

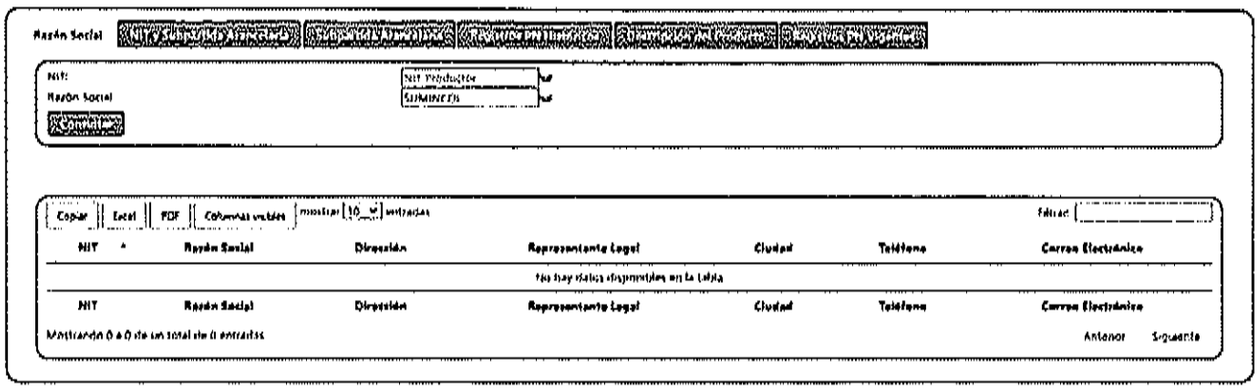
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



Comercio, Industria y Turismo

VUCE

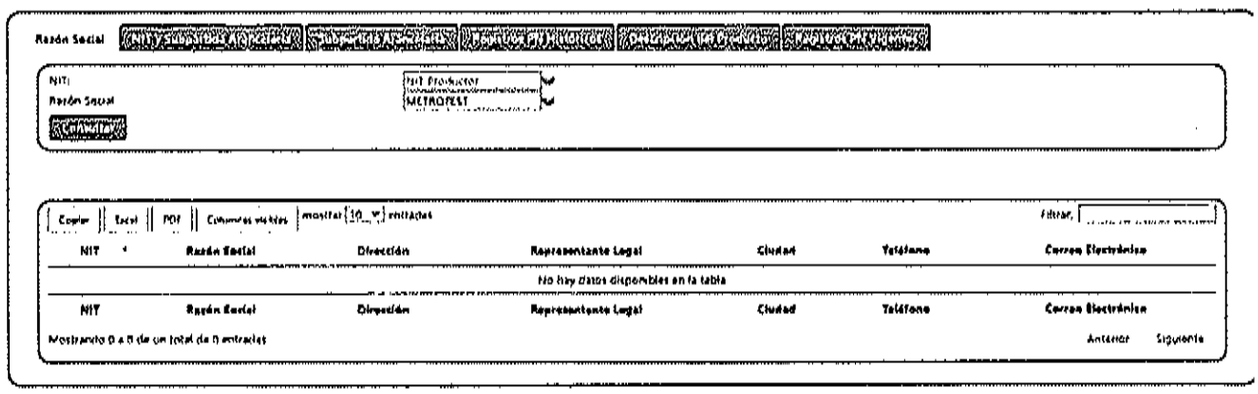
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



Comercio, Industria y Turismo

VUCE

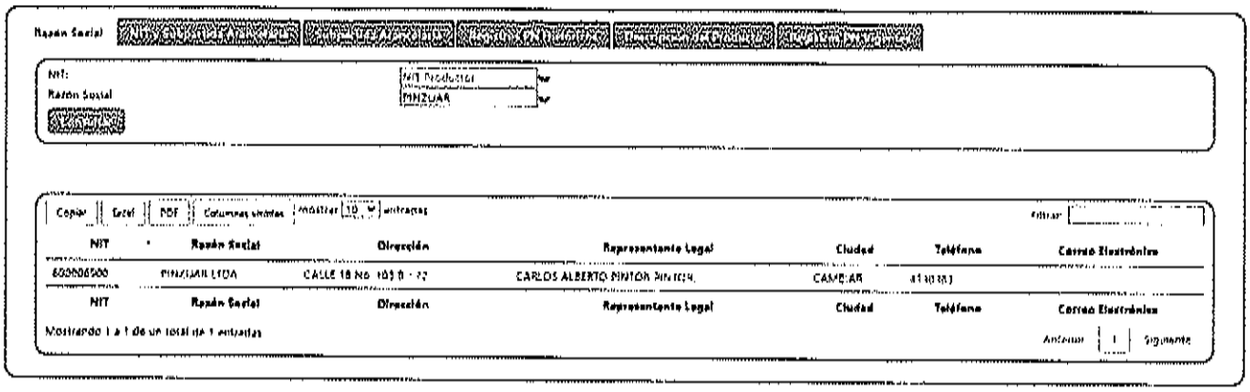
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



Comercio, Industria y Turismo

VUCE

PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



Para estimar la apropiación presupuestal, se solicitaron a través de correo electrónico el 17 de septiembre de 2024 cotizaciones a diferentes empresas; Equipos y Controles Industriales, ICCLAB, SUMINCOL, Metrotest Ltda y Pinzuar con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto para el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos dimensionales.

Se recibió respuesta oportuna por parte de tres (3) empresas ICCLAB LTDA, METROTEST LTDA y EQUIPOS Y CONTROLES INDUSTRIALES S.A. que prestan el servicio según las especificaciones requeridas por el laboratorio, por lo anterior, se tomaron los valores de las cotizaciones recibidas que cumplen con los requerimientos y el valor históricos del Contrato No. 1035 de 2023 con el respectivo incremento de IPC, obteniendo el siguiente resultado:

ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	VALOR UNITARIO COTIZACION 1 SIN IVA (ECI)	VALOR UNITARIO COTIZACION 2 SIN IVA (METROTEST)	VALOR UNITARIO COTIZACION 3 SIN IVA (ICCLAB)	VALOR HISTORICO SIN IVA (Contrato 1035 de 2023 + IPC de 9,28%)	VALOR UNITARIO PROMEDIO SIN IVA	VALOR UNITARIO PROMEDIO INCLUIDO IVA	VALOR ESTIMADO TOTAL INCLUIDO IVA
1	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-020	1	$ 139.950,00	$ 184.750,00	$ 128.000,00	$ 137.692,80	$ 147.598,20	$ 175.641,86	$ 175.641,86
2	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-057	1	$ 139.950,00	$ 184.750,00	$ 128.000,00	$ 137.692,80	$ 147.598,20	$ 175.641,86	$ 175.641,86
3	Servicio de Calibración para Regla Metálica Código Interno: I-FQ-EQ-060	1	$ 139.950,00	$ 184.750,00	$ 128.000,00	$ 137.692,80	$ 147.598,20	$ 175.641,86	$ 175.641,86
4	Servicio de Calibración para Micrómetro Digital Código Interno: I-FQ-EQ-008	1	$ 154.800,00	$ 180.900,00	$ 180.000,00	$ 137.692,80	$ 163.348,20	$ 194.384,36	$ 194.384,36

5	Servicio de Calibración para Flexómetro o Cinta métrica (antidobleces), Grado I. Código interno: I-FQ-EQ-052	1	$ 213.700,00	$ 226.400,00	$ 280.000,00	$ 137.892,80	$ 214.448,20	$ 255.193,36	$ 256.193,36
								PRESUPUESTO TOTAL	$ 976.503,30

De acuerdo con lo anterior, el valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **NOVECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS TRES PESOS CON TREINTA CENTAVOS M/CTE ($976.503,30) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

9.8. ESTUDIO DE LA DEMANDA

- **ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA**

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Invima ha contratado en anteriores vigencias las intervenciones metrológicas para los equipos de medida para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a continuación, se detallan algunos procesos:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
1034, 1035 y 1035 de 2023	Prestar los servicios de intervención metrológica, incluidos consumibles y repuestos de los equipos de medida de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA	Mínima cuantía	El objeto del contrato se ejecutará hasta el día (30) de noviembre 2023	El invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, 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 con el valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.	PARA LOS GRUPOS 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 8 Entregar documento emitido por el representante legal del proponente o representante (en caso de ser proponentes plurales) que señale el/los laboratorios(s) o empresa(s) que realizará la calibración; y presentar la resolución/certificación de acreditación del laboratorio que realizará dicha intervención, emitida por el ente acreditador vigente en la norma ISO/IEC 17025 u homologas, con el alcance vigente. De igual forma, la entidad verificará en el directorio de acreditación de la página web del Organismo Nacional de acreditación - ONAC que el laboratorio indicado por el proponente cuente con el certificado de acreditación vigente para los servicios a contratar. NOTA: El grupo 5 no requiere requisito técnico ya que solo involucra repotenciamiento y no calibración. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de máximo cuatro (4) certificaciones de contratos suscritos, ejecutados,	Cumplimiento del contrato: 20 % del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: 5% del valor	1034 de 2023 por valor de $2.879.800 1035 de 2023 por valor de $23.090.998 1036 de 2023 por valor de $10.124.000	1034 de 2023: ICCLAB 034 de 2023: Calibration Services. 1036 de 2023: SET Y GAD S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					terminados y/o liquidados por el proponente con entidades públicas o privadas, o actas de liquidación, o cualquier otro documento que conste de la ejecución del contrato cuyo objeto tenga relación con el con el (los) grupo (s) al cual se presentaría y que sus valores sumados o de manera individual sean igual o superior al presupuesto oficial para el (los) grupo (s) al cual se presentarían	del contrato con vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.		
652 y 653 de 2022	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles y repuestos de los equipos de medida de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Mínima cuantía	Hasta el día (30) de noviembre 2022	El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, 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 con el valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las	El proponente, deberá acreditar su experiencia a través de máximo cuatro (4) certificaciones de contrato suscritos y ejecutado por el proponente con entidades públicas o privadas antes de la fecha de cierre del proceso, o actas de liquidación, o acta de entrega a satisfacción del contrato, cuyo objeto tenga relación directa con el (los) grupo (s) al cual se presentaría y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al 100% del valor estimado para el (los) grupo (s) al cual se presentaría. La certificación, el acta de liquidación o el acta de entrega a satisfacción con el cual se pretenda acreditar la	Cumplimiento del contrato: 20 % del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	652 de 2022 por $5.698.000 y 653 de 2022 por $8.285.034,87	ICCLAB LTDA / COLMETRIK LTDA

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				normas vigentes sobre la materia.	experiencia deberá contener mínimo la siguiente información: 1.Fecha de expedición de la certificación. 2.Nombre del contratante. 3.Nombre o razón social del contratista. 4.Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación). 5.Objeto del contrato. 6.Fecha de inicio y de terminación del contrato. 7.Nombre completo, cargo y número telefónico de la persona que firma la certificación. 8.Valor del contrato. 9.Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.	Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato con vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.		
574, 576 y 577 de 2021	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos de medida del Grupo Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de	Mínima cuantía	161 (Días)	El Invima cancelará al contratista en pago parciales, una vez se preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC certificado de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en	El proponente, deberá acreditar su experiencia para todos los grupos de la siguiente manera: El proponente deberá acreditar haber suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos antes de la fecha de cierre del presente proceso, con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto tenga relación con el objeto, el alcance del objeto o las especificaciones técnicas del	Cumplimiento del contrato: El 20% del valor del contrato con vigencia por el termino de ejecución y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de	$ 29.183.157,23	Exportadores de manufacturas de colombia s.a.s. Acclab ltda

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.			salud, ,pensión y riesgos laborales	grupo al que se presente. La sumatoria de estos contratos deberá ser igual o superior al presupuesto oficial del presente proceso de acuerdo al grupo que se presentaría. Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron calidad de subcontratistas. Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).	ejecución y seis (6) 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: El 5% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución y tres (3)		

- **ESTUDIO DE LA DEMANADA EN OTRAS ENTIDADES**

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación depende de las particularidades de cada proceso, encontrando en los diferentes casos que se llevaron a cabo principalmente mediante mínima cuantía. Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
287-2023	PRESTAR EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS CAMPIMETRO Y DOS REGLAS BIOMETRICAS CON CLASIFICACIÓN DE RIESGO IIA	Contratación régimen especial	66 (Dias)	$7.479.521	Biotech Health Care Colombia SAS
IMC-48-011-2021	Mantenimiento preventivo y certificación metrológica de balanzas analíticas del laboratorio de la DSA Cartagena	Mínima cuantía	61 (Dias)	$ 3.712.800	PINZUAR SAS
SAL1816-PS-2020	Prestar servicio técnico de mantenimiento preventivo, correctivo del equipo vidas IVD 3002392 ubicado en el laboratorio departamental de salud	Contratación directa (con ofertas)	7 (Dias)	$13.356.560	Biomerieux Colombia SAS

10. 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 contratar la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de los equipos de medida para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ha sido la mínima cuantía.
- Teniendo en cuenta que la oferta de los bienes solicitados es diversa, se determina que hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- De acuerdo con los procesos históricos del Invima, se hace referencia a requisitos de experiencia verificables, a través de acreditación de uno (1) a cuatro (4) contratos ejecutados satisfactoriamente, con objetos similares. Se solicitó documentación soporte de idoneidad del personal técnico que realiza las intervenciones y de experiencia en intervención en los equipos señalados.
- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima está entre 8 y 161 días. Otras entidades revisadas han estado entre 7 y 90 días. La forma de pago a la que se acudió fue principalmente mediante único pago, de acuerdo con la ejecución periódica o programada del servicio a satisfacción, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de las cotizaciones recibidas y el valor histórico indexado disponible de la vigencia que le precede.

- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido principalmente:
- Cumplimiento del Contrato: El 20% del valor del contrato con vigencia por el termino de ejecución y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
- Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución y seis (6) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

- Calidad del servicio: El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución y seis (6) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
- Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: El 5% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Marilina Castellanos Villamizar Profesional Especializado LFMDM	**Revisó:** Camilo Ricardo Castaño Cruz Abogado Contratista GGC. Humberto Calderón Del Río Analista del Sector GGC	
Revisó: Profesional Especializado OLCC Elisa Marcela Carrillo Zapata **Aprobó:** Edna Carime Diaz Sanabria Coordinador Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos- LFMDM	**Aprobó:** Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Dirección General con Delegación de Funciones Grupo Gestión Contractual.	Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe Oficina Asesora de Planeación

Nota 1200 – 135 – 24: Prestar el servicio de calibración de los equipos dimensionales del grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP- PJ- T6863- P126

	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.995

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 INVERSION
PRESTAR EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DIMENSIONALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA ID1095	Mínima cuantía	976.504,00	976.503,30	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional

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

Dada en Bogotá D.C.,01 de noviembre 2024

JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	Código: GADGCDT-FM25	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

1208-135-24	
PARA:	Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2024-10-29

TIPO DE CDP: INICIAL [x] ADICIÓN [ ]

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de NOVECIENTOS SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS TRES PESOS CON TREINTA CENTAVOS MCTE ($976.503,30) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR, para respaldar la contratación de **"PRESTAR EL SERVICIO DE CALIBRACIÓN DE LOS EQUIPOS DIMENSIONALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA."** con cargo al presupuesto de **INVERSIÓN**

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD PIP	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	es_ Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	1903012 Servicio de análisis de laboratorio	100	Propios	29	$ 976.503,30
		TOTAL :	100			$ 976.503,30

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

S. 175324
CDP 172324

Atentamente,

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

NOMBRE	SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
	Secretaria General

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHjbenavit	Jimmy Alexander Benavides Triana
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	6/11/2024 12:00:00 a. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	172324	Fecha Registro:	2024-11-06	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:	976.503,30	Valor Total Operaciones:		0,00	Valor Actual.:	976.503,30	Saldo x Comprometer:	976.503,30	Vr. Bloqueado		0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	175324	Fecha Registro:	2024-11-06	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:	976.503,30	0,00	976.503,30	976.503,30	0,00

Objeto:	TK 6863 PRESTAR EL SERVICIO DE CALIBRACION DE LOS EQUIPOS DIMENSIONALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICO-MECANICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA ✓

Firma Responsable