Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 1 de 1

Bogotá D.C, Fecha 2025-05-02

Doctora
SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctora Sandra.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de contratación directa con el fin de ejecutar el siguiente objeto: PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.

No. de Ticket: 7382

LINEA PAA/ POAI: ID292/ 25BS-L00192

El objeto del contrato se ejecutará hasta el dia 20 de noviembre 2025, El inicio del contrato será a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Demás documentos que sirvieron de base para determinar el alcance de la solicitud
4. Documentos soporte del contratista (aplica solo para la modalidad de contratación directa).

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra **Marian Dalila Vallejo Huertas Coordinadora Laboratorio Fisicoquimico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologias**, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

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

Preparó: Juan Camilo Murcia Herrera
Revisó: Amalia Velasco Corredor
Anexos: En ____ folios.

ESTUDIOS PREVIOS –
CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: MAYO 2025

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

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 con 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 la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

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

[3] Artículo 4, Ibidem

(...)

9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

Es así como para el desarrollo de las actividades mencionadas y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2025 se contempla la ejecución de la metodología denominada "Conteo de partículas por obstrucción de luz" la cual consiste en el bloqueo de luz/la extinción de luz en un detector de fotodiodos inducido por partículas que pasan por una celda de flujo iluminada por un rayo láser. El grado de obstrucción se convierte a pulsos electrónicos, a partir de los cuales se puede calcular el diámetro circular equivalente de las partículas mediante una curva de calibración generada con esferas estándar de poliestireno.

La metodología mencionada, es usada en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las farmacopeas de referencia. La farmacopea norteamericana -USP-armonizada con la Farmacopea Europea -EP- y con la Farmacopea Japonesa -JP-; especifican que, para dar cumplimiento a la prueba en soluciones para infusión parenteral o soluciones para inyección suministradas en envases con un contenido nominal de más de 100 mL, el número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas no excede de 25 partículas iguales o mayores de 10 µm por mL y no excede de 3 partículas iguales o mayores de 25 µm por mL y, para soluciones para infusión parenteral o soluciones para inyección suministradas en envases con un contenido nominal de menos de 100 mL, el número promedio de partículas presentes en las unidades analizadas no excede de 600 partículas iguales o mayores de 10 µm por envase y no excede de 600 partículas iguales o mayores de 25 µm por envase.

Para lo anterior se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico.

El Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT- del INVIMA, cuenta con un único equipo contador de partículas por obstrucción de luz de la marca RION adquirido bajo el contrato 224 de 2006 y que debe ser intervenido metrológicamente de manera anual de acuerdo con el plan metrológico vigente del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT-.

Estas intervenciones Metrológicas (repotenciamiento preventivo, calificación operacional y verificación de desempeño) extienden la vida útil del equipo optimizando su funcionamiento con acciones proventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas. Las mismas son necesarias para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de estos; así como para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos de análisis de muestras específicas del área o generar resultados analíticos no confiables.

Adicionalmente el servicio de soporte técnico, remoto o presencial asegura la atención inmediata para el equipo ante eventuales fallas en operatividad y funcionamiento. Con este servicio, el proveedor presta un servicio especializado y soporte telefónico para diagnosticar y si es posible por este medio, brindar las directrices para solucionar el inconveniente; si la operatividad y correcto funcionamiento continúa comprometido se agendará una visita al laboratorio para poder gestionar y remediar la situación.

Es de aclarar que el servicio de intervenciones metrológicas sólo puede ser desarrollado por la empresa American Farmagrup S.A.S, según carta de distribuidor exclusivo expedida el 18 de junio de 2024 y con vigencia de dos (2) años a partir de la expedición, es decir hasta el 18 de junio de 2026. En ella se indica: "*...MGN INTERNATIONAL INC está autorizado por RION CO LTD para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro* ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *ubicado en la calle 21 # 43 – 74 en la ciudad de Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por* ***American Farmagrup*** *contando con todo el soporte de MNG y RION cuando este sea necesario*". Es importante señalar que AMERICAN FARMAGRUP ha establecido un acuerdo de sub-distribución con la empresa MGN. Este contrato permite que un subdistribuidor, en este caso AMERICAN FARMAGRUP, tenga el derecho de comercializar los productos y servicios exclusivos del distribuidor principal en un área o mercado específico. Además, AMERICAN FARMAGRUP ofrece el servicio de intervenciones metrológicas, autorizado por la misma empresa, que actúa como distribuidor principal certificado por la casa matriz **RION**. Esta última ha otorgado a MGN el estatus de distribuidor exclusivo para la venta de sus productos y servicios en regiones como Norteamérica, Sudamérica, la Unión Europea y Oriente Medio, tal como se indica en la carta de exclusividad firmada por Kei Higashi, Gerente General de RION, el 14 de junio de 2024. Por lo tanto, **MGN** cuenta con el permiso exclusivo de la empresa **RION** en Sudamérica para ofrecer servicios de intervenciones, designando a **AMERICAN FARMAGRUP** como su representante exclusivo en Colombia.

Por tanto, se requiere el mantenimiento que incluye los consumibles y repuestos propios de la marca para su óptimo y eficiente desempeño toda vez que, cuentan con las especificaciones técnicas exactas requeridas para los equipos RION. La no contratación de este servicio arriesga la entrega oportuna de resultados y la confiabilidad de estos, afectando el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales; la capacidad analítica y oportunidad de respuesta en la emisión de resultados y el cumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017 que especifica los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios.

Ahora bien, en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad se hace necesario formular 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 "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 como para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:

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

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

En este sentido, se requiere que el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT- disponga y tenga en su equipamiento instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder

cumplir con las metas definidas en el plan estratégico institucional para la presente vigencia, con el fin de optimizar y fortalecer la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (Inspección, Vigilancia y Control -IVC-) de los productos competencia del Invima. Adicional a lo anterior, es preciso indicar que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- y está precalificado por la Organización Mundial de la Salud – OMS; por lo cual es indispensable, que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, en tanto, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, empleando el equipo contador de partículas marca RION, pues de no realizarse, no se podría dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017, así como con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 57 de la OMS.

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

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

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

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

La no realización del proceso contractual, afecta directa y significativamente los ensayos y resultados emitidos por los laboratorios, en consecuencia, no se podrían realizar los diferentes controles analíticos y desarrollo de pruebas, incumpliendo con lo establecido en el sistema de Gestión de los laboratorios, Informe técnico 57 de la Organización Mundial de la Salud y la Norma ISO/IEC 17025:2017; lo que podría generar la perdida de la precalificación y la acreditación de los laboratorios ante la OMS y ONAC respectivamente y no se podría garantizar la vigilancia y control de los medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, productos biológicos y cosméticos, entre otros que son competencia de la entidad.

De igual manera, al no poder emitir resultados confiables se 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 muertos asociadas al consumo de dichos productos en el país, lo que conlleva al no cumplimiento de las funciones que tiene el Invima de garantizar la salud de los colombianos(as). Así mismo la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad podría no cumplir con el Plan Operativo Anual – POA planteado para el 2025, afectando de esta manera el cumplimiento de las metas establecidas para este año.

Por último, el Invima en alineación con sus objetivos estratégicos, específicamente "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", ha planteado la estrategia: "Fortalecer

la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima". Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).", tanto 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.

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

La 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.

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

2.1. OBJETO:

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101706	Mantenimiento equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DESCRIPCIÓN INTERVENCIONES METROLÓGICAS (REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO, CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO)

Servicio de repotenciamiento 2026 contador de partículas marca RION para el Modelo KL-04 Serie 01260111					
Ítem	**Patrones de desempeño del Equipo**	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Códigos**
1	Asegurar el buen estado de los consumibles que se incluyan en las intervenciones metrológicas del equipo entregándolas en su empaque original, sellado y sin ningún deterioro, asimismo, realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, verificación de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales e internacionales, dentro de las actividades de intervención metrológica los cuales permitan el normal funcionamiento del equipo.	Kit de Verificación (10 frascos)	*1-DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *1-DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *1-DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *1-DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *1-DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *1-DUKE 4K-100 PSL Standard 100 microns Ref: 4K-100 *1-Particle count set (2 blanks and 2 suspensions) Ref: 1500502	1	81101706 81141504 81101605
2		Servicio in Situ de repotenciamiento, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO:** -Limpieza general -Revisión purga del sistema -Revisión y limpieza de la línea -Limpieza del tubo de entrada de muestras -Flush manual -Revisión del test de ruido -Limpieza de Jeringas -Verificación de velocidad de flujo -Corrimiento de blanco -corrimiento de estándares de verificación -Verificación condición laser	1	81101706 81141504 81101605
			SERVICIO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO Incluye: -Verificación de la exactitud de velocidad de flujo -Verificación Exactitud de volumen de muestra -Verificación del rango operativo en 6 puntos: 5, 10, 15, 25, 50 y 100 µm -Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente. NOTAS: Ajuste del contador de partículas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 6 calibradores de tamaño de partícula y cantidad de partículas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición.	1	
			Verificación de desempeño o prueba de desempeño: Se utilizan 3 estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de partículas a saber: **Solución de agua blanco **Suspensión de partículas de tamaño 10 micrones **Suspensión de partículas de tamaño 15 micrones		

			Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.		

***Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato.**

***GARANTIA PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA RION MODELO KL-04 SERIE 01260111, QUE OFRECERA AMERICAN FARMAGRUP SAS.**
El servicio técnico por garantía que brindará American Farmagrup no tendrá ningún costo adicional, será por 12 meses después de realizado el servicio con una atención de respuesta de máximo 48 horas, si durante la asistencia del servicio se evidencia que se requiere algún repuesto adicional, este deberá ser cotizado y asumido en su totalidad por el Invima.

NOTA 1: Para las intervenciones metrológicas del contador de partículas marca RION, se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

NOTA 2: Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades. Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

NOTA 3: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible[4] Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.
Intervenciones metrológicas[5] : 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 con 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 diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.
Repuesto[6]: Pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puedo ser sustituida debido a su uso diario ha sufrido deterioro, falla o avería.
Servicio[7] : Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
Soporte técnico[8] : 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.

[4]Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[5] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[6] https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=RepuestoAoldid=124503418
[7]Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[8] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A0cnico

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	Comité asesor de contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales de medidas correctivas y el Registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. 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	
Carta de exclusividad	X		

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. 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. (Si aplica)
10. 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.

11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. 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.
14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
15. 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 se presente, informar inmediatamente al Invima.
16. 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.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
18. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (SI aplica)
19. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
20. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
21. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la firma del acta de inicio, un diagnóstico del equipo al que se le hará intervención metrológica, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado del equipo, previo a su intervención.
2. Presentar al supervisor del contrato al día siguiente de la suscripción del acta de inicio las hojas de vida de los técnicos que realizarán la intervención metrológica, quienes deben estar certificados, para lo cual se deberá aportar la respectiva certificación y acreditar su formación y experiencia en el área específica de repotenciamiento preventivo del equipo objeto de intervención. Las hojas de vida deben ser aprobadas por el supervisor del contrato.
3. Programar junto con el supervisor del contrato, dentro de los primeros cinco (5) días calendario, una vez suscrita el acta de inicio, cronograma donde se establezcan las fechas estimadas para la intervención del equipo, durante el periodo de ejecución del contrato y conforme al plan metrológico del Invima, garantizando la ejecución de este con los recursos asignados el personal técnico especializado, equipos y descripción de los trabajos a realizar.
4. Realizar el repotenciamiento preventivo con personal diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante.
5. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- del Invima acorde al plan metrológico, el cual se comunicará por escrito al contratista una vez se perfeccione el contrato.
6. Desinstalar, recoger y entregar instalado el equipo cuando por requerimientos especiales o situaciones extraordinarias debidamente comunicadas por escrito a la supervisión el equipo deba ser intervenido en las instalaciones del contratista. Este proceso debe asegurar la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima.

siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.

7. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.
8. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.
9. Documentar en el informe de soporte técnico, en caso de presentarse alguna falla o desviación, las acciones de corrección realizadas durante las intervenciones metrológicas que se estén ejecutando por parte del proveedor sobre los equipos.
10. Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los patrones utilizados durante verificación y ajuste de parámetros dentro del repotenciamiento, en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración.
11. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.
12. Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando, calificado y verificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
13. Poner al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.
14. Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION, La entrega de los reportes debe hacerse de manera física, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de LFQPFOT.
15. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (repotenciamiento preventivo / Calificación operacional / verificación de desempeño).
16. Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.
17. Entregar al laboratorio el día que se realice el servicio, los ítems solicitados, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen y se evidencie su autenticidad.
18. Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación teniendo en cuenta los requerimientos de la tabla N°1 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS:

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

ASPECTO	MANTENIMIENTO/ REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X	X	X

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
ASPECTO	**MANTENIMIENTO/ REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN**	**CALIFICACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Logo de ente acreditador	No aplica	X (Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del Anexo A de criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica-CEA-3.0-02 Versión 07. 2023-ONAC.	No aplica	No aplica
Título del documento según la intervención, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, Informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	Opcional	X	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento o identificación del final del documento	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X	X	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X	X	X

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
ASPECTO	**MANTENIMIENTO/ REPOTENCIAMIENTO**	**CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN**	**CALIFICACIÓN**	**VERIFICACIÓN EXTERNA**
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X	Opcional	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional o Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida	X Opcional o Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X	X (Mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	X	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de falla de funcionamiento en alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	No aplica	X	X

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS

ASPECTO	MANTENIMIENTO/ REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X	X	X

Los aspectos marcados con "X" en cada intervención son de obligatoria inclusión en el soporte documental respectivo.

19. Brindar una garantía mínima de seis (6) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas.
20. Brindar servicio técnico para el equipo Marca RION durante el plazo de ejecución del contrato, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en el funcionamiento de los equipos objeto del contrato, el supervisor del contrato solicitará el servicio técnico de manera verbal, o escrita al proveedor, quien cuenta con doce (12) días calendario para responder a la necesidad, dirigirse a las instalaciones de los laboratorios y prestar el soporte, del cual debe entregar un informe técnico, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles,
21. Responder las llamadas telefónicas y/o correos electrónicos en un término no superior a veinticuatro (24) horas, atendiendo los requerimientos técnicos de la Institución.
22. Cumplir con todas las exigencias legales, en caso de tener que realizar importación en alguno de los elementos del contrato y presentar los soportes respectivos en caso de ser requeridos por el Invima.
23. Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante repotenciamiento preventivo /calificación operacional/verificación) de desempeño obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.
24. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
25. Realizar correcciones a los reportes de repotenciamiento preventivo, informes de calificación operacional/verificación desempeño e informes de verificación, una vez sean requeridas por el Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, al responsable de metrología del Grupo de Laboratorios Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, entregando los documentos corregidos dentro de un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.

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 estos 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.

2.6.3. DEL CONTRATANTE

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el día 20 de noviembre 2025, contando a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución de este.

2.8. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

El servicio debe prestarse en las instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del Invima, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C. 2do piso.

2.9. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

Se ha establecido que la modalidad de selección será por medio de contratación directa, bajo la causal de inexistencia de pluralidad de oferentes, esto de conformidad con lo establecido en el literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, el cual consagra que la contratación directa procede para los casos cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

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

Para el equipo contador de partículas marca RION, la empresa American Farmagrup S.A.S., es la única empresa autorizada en Colombia por parte del distribuidor autorizado por la casa matriz, para prestar el servicio de reparación y soporte técnico de la Marca RION y por lo tanto, no pueden ser prestados por ningún otro agente, como lo acredita la carta de exclusividad otorgada el 18 de junio de 2024 y con vigencia de dos (2) años a partir de la expedición. En ella se indica que: "*...MGN INTERNATIONAL INC está autorizado por RION CO LTD para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro* ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *ubicado en la calle 21 # 43 – 74 en la ciudad de Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por* ***American Farmagrup*** *contando con todo el soporte de MGN y RION cuando esto sea necesario*". Como se menciona anteriormente AMERICAN FARMAGRUP ha establecido un acuerdo de subdistribución con la empresa MGN quien es el distribuidor autorizado principal de la empresa matriz RION. Esta última ha otorgado a MGN el estatus de distribuidor exclusivo para la venta de sus productos y servicios en regiones como Norteamérica, Sudamérica, la Unión Europea y Oriente Medio, tal como se especifica en la carta de exclusividad firmada por Kei Higashi, Gerente General de RION, el 14 de junio de 2024. Por lo tanto MGN tiene la autorización exclusiva de la empresa RION en Sudamérica para proporcionar servicios de intervenciones, designando a AMERICAN FARMAGRUP como su representante exclusivo en Colombia.

Por lo anterior , se considera necesario para la Entidad la celebración de un contrato de Prestación de servicios con **American Farmagrup S.A.S.**, con el fin de que la citada firma suministre los consumibles requeridos e incluya el servicio de intervenciones metrológicas y servicio técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, lo anterior teniendo en cuenta que dicho **proveedor** es **representante exclusivo** en Colombia de la marca RION.

4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO, JUSTIFICACIÓN Y FORMA DE PAGO:
El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTISÉIS MILLONES TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE. ($ 26.037.800,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

La contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal anexo

Para definir el presupuesto del presente proceso, se solicitó cotización vía correo electrónico a American Farmagrup S.A.S. ya que ésta es la empresa que cuenta con la exclusividad en el territorio Nacional para la distribución y mantenimiento de los repuestos y productos marca RION, esto, de conformidad con la carta de exclusividad aportada por MGN INTERNATIONAL INC. Dicha solicitud fue resuelta el 28 de enero de 2025.

Los valores cotizados por el citado proveedor se relacionan a continuación:

Servicio In Situ de Repotenciamiento Preventivo 2025 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111						
Ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Valor unitario cotización 2024 sin IVA**	**Valor unitario neto con IVA incluido**	**Valor total incluido IVA**
1	Kit de Verificación (10 frascos)	*1-DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *1-DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *1-DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *1-DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *1-DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *1-DUKE 4K-100 PSL Standard 100 microns Ref: 4K-100 *1-Particle count set (2 blanks and 2 suspensions) Ref: 1500502	1	$ 17.692.749,00	$ 21'842.900,00	$ 21'842.900,00
2	Servicio *in Situ* de Repotenciamiento Preventivo, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO:** ▪ Limpieza general. ▪ Revisión purga del sistema. ▪ Revisión y limpieza de la línea. ▪ Limpieza del tubo de entrada de muestras. ▪ Flush manual. ▪ Revisión del test de ruido. ▪ Limpieza de jeringas. ▪ Verificación de la velocidad del flujo. ▪ Corrimiento de blanco. ▪ Corrimiento de estándares de verificación. ▪ Verificación condición del láser. **SERVICIO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO** Incluye: *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5,10,15,25, 50 y 100 µm	1	$ 3.397.869,00	$ 4'194.900,00	$ 4'194.900,00

Servicio In Situ de Repotenciamiento Preventivo 2025
contador de particulas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111

ítem	Servicio	Descripción del Servicio	Cantidad	Valor unitario cotización 2024 sin IVA	Valor unitario neto con IVA incluido	Valor total incluido IVA
		*Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente NOTAS: Ajuste del contador de particulas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 6 calibradores de tamaño de particula y cantidad de particulas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. **Verificación de desempeño o prueba de desempeño:** Se utiliza estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de particulas, los estándares son una solución de agua blanco y una suspensión de particulas de 10 y 15 micrones de tamaño. Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.				

***Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato.**

***GARANTIA PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA RION MODELO KL-04 SERIE 01260111, QUE OFRECERA AMERICAN FARMAGRUP SAS.**
El servicio tecnico por garantía que brindará American Farmagrup no tendrá ningún costo adicional, será por 12 meses después de realizado el servicio con una atención de respuesta de máximo 48 horas, si durante la asistencia del servicio se evidencia que se requiere algún repuesto adicional, este deberá ser cotizado y asumido en su totalidad por el Invima.

Valor total IVA incluido: $ 26.037.800,00

El valor del contrato se determina por el total del valor asignado, de conformidad con la cotización allegada por la firma **AMERICAN FARMAGRUP SAS**, en respuesta a la solicitud de los servicios requeridos para satisfacer la

necesidad descrita, teniendo en cuenta que es la distribuidora exclusiva en Colombia para servicios técnicos y distribución los productos y equipos de la marca RION.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio, a satisfacción y previa entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.

NOTA 1: La factura debe discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems, según la oferta económica del contratista.

NOTA 2: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada 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 pagará con base en la siguiente información:

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	**$ 26.037.800,00**
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	OLC07-12-0082
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad.

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *"es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más 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 (...)"*

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos
• Propuesta de servicios dirigida al Invima. • Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. • Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica (cuando aplique según género o nacionalidad). • Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales, en observancia de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002. • Copia del Registro Único Tributario actualizado • Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) • Certificación cuenta Bancaria • Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica. • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha de expedición no mayor a 30 días.	1. Carta de exclusividad en Colombia. 2. Oferta comercial del proveedor.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

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

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

PRESUPUESTO OFICIAL:	**$ 26.037.800,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El servicio debe prestarse en las instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT del Invima, ubicado en la Sede CAN - Avenida El Dorado No. 51-20, Bogotá D.C.

6.2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

	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%)	Incremente el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más de treinta por ciento (30%) del valor del contrato

				del valor del contrato		
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$260.378	$1.301.890	$3.905.670	$7.811.340	$8.071.718
PROBABILIDAD	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	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 (ficha técnica, 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	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la suscripción del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que 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	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 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

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
3	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 reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	9	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva las cláusulas pertinentes del contrato y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el contratista	De acuerdo con el cronograma establecido
4	General	Externo	Ejecución	Operativo	Daños o fallas en los repuestos suministrados durante el uso o manipulación de este en la ejecución del contrato. Fallas en las intervenciones metrológicas realizadas a los equipos intervenidos.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	9	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de los servicios de mantenimiento del equipo, debe verificar el estado físico	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Durante la entrega de los productos .	Finalizada la recepción de los consumibles y reactivos.	Revisión física de los productos	Durante cada entrega programada de consumibles

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	Específico	Interna	Ejecución	Operativo	Entrega de consumibles para el equipo contador de partículas con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de los consumibles y reactivos, debe verificar que estos cumplan con las características/especificaciones técnicas requeridas en el contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El supervisor o el profesional designado por él para la recepción de los productos.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Última entrega de insumos y reactivos.	Verificando cada uno de los consumibles frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.
6	Específico	Interna	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación o por situaciones que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los consumibles a requerir, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad.	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
7	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso o incumplimiento en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por el incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo del amparo de garantía del pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales 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: Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿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: ¿Cómo se realiza el monitoreo?	Monitoreo y revisión: Periodicidad
8	General	Interno	Ejecución	Operacional -Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la supervisión del contrato generando posibles sanciones al supervisor.	Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del contrato, demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Mayor (4)	7	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 liquidación y cierre del expediente.	Verificando que el contrato se ejecute en cumplimiento de las condiciones pactadas y se realice la liquidación y cierre del expediente.	De manera permanente
9	General	Externo	Ejecución	Operativo	Entrega incompleta o fuera de tiempo de consumibles para el equipo contador de partículas en las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.	* Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. * Posibles sanciones.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Contratista	El supervisor del contrato revisará y garantizará que al finalizar las intervenciones metrológicas, el equipo funcione correctamente y las actividades se realice dentro del plazo establecido en la ejecución del contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo bajo	SI	* Supervisor del contrato y contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta liquidación del contrato	Garantizando que se reciba en el equipo en óptimas condiciones y dentro del plazo establecido.	En la fecha establecida para la intervención metrológica.

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	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	9	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 GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los trámites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable, y se deberá acreditar si existe desequilibrio económico.	Improbable (2)	Moderado (3)	6	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.

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

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

No obstante, lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS POR 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:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo- Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el contratista deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato.*
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor total del contrato	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor total del contrato	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

PARÁGRAFO 1°.- 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 2°.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo con el 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 esta.

PARÁGRAFO 3°.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando debido a las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de esta 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:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

El artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que, para el desarrollo de los procesos de contratación, las entidades públicas deben desarrollar 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.

Dando cumplimiento a la disposición citada con anterioridad a continuación se desarrolla el respectivo análisis del sector:

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

La actividad económica relacionada con el proceso de contratación en estudio corresponde a la prestación del servicio de intervenciones metrológicas que son prestados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este sector[9] se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por la prestación de servicios de intervención metrológica.

a. CLASIFICACIÓN UNSPSC

De acuerdo con la metodología de codificación UNSPSC (The United Nations Standard Products and Services Code® - Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas), utilizada para clasificar productos y servicios con el fin de facilitan el comercio entre empresas y el gobierno, en relación con la contratación que se pretende desarrollar fue posible identificar los siguientes códigos:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101706	Mantenimiento equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos

9.2 PRODUCTOS O SERVICIOS INCLUIDOS EN EL SECTOR

- Equipo contador de partículas por obstrucción de luz
- Equipo contador de partículas transportadas vía aérea
- Tecnología instrumental para laboratorios
- Mobiliario para laboratorio
- Consumibles de laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos especializados, de asesorías y capacitación
- Comercialización de instrumentos y equipos

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

9.3 ENTIDADES, GREMIOS Y ASOCIACIONES QUE PARTICIPAN EN EL SECTOR

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

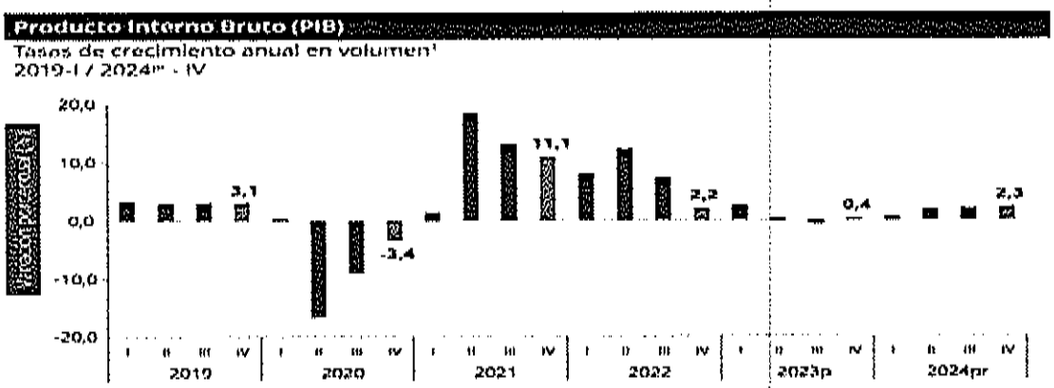
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
-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

9.4 VARIABLES ECONÓMICAS QUE AFECTAN EL SECTOR

Variables económicas que afectan el sector

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar:

Producto Interno Bruto (PIB): En el cuarto trimestre de 2024pr, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,3% respecto al mismo periodo de 2023p.



Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 4,4% (contribuye 1,0 puntos porcentuales a la variación anual).

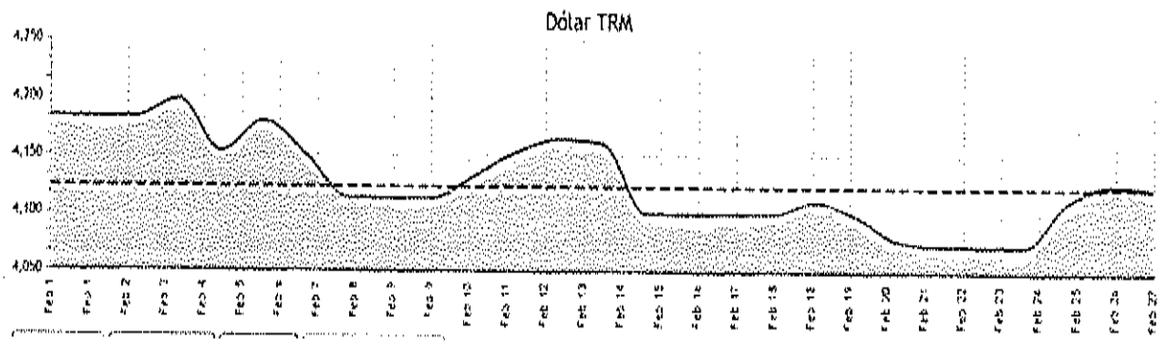
Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 4,0% (contribuye 0,7 puntos porcentuales a la variación anual).

- Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca crece 6,5% (contribuye 0,6 puntos porcentuales a la variación anual).

Tasa Representativa del Mercado (TRM):

Comparación dólar TRM desde el 1, hasta el 27 de febrero de 2025

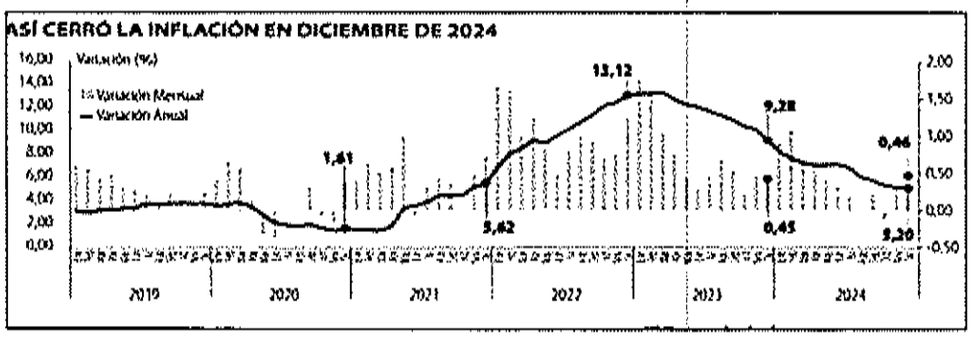
En los últimos veintiséis (26) días, un periodo comprendido entre el 1 de febrero de 2025, cuando el dólar se cotizaba a $4,183.93, y el 27 de febrero de 2025, con una cotización de $4,123.10, el valor del dólar frente al peso colombiano ha disminuido en $-60.83 pesos, lo que representa una revaluación del peso colombiano del 1.45%.[10]

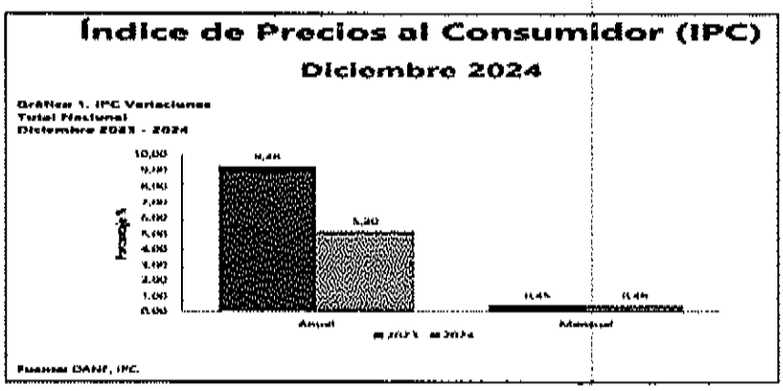


Índices de precio al consumidor - IPC:

El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) indica en que en el periodo del año de 2024 el IPC fue 5,20%.[11] (ver gráficas siguientes) [12]

[10] Fuente. https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2024-07-07-2025-01-08
[11] https://sitios.dane.gov.co/ipc/visorIPC/#!/
[12] https://www.larepublica.co/economia/inflacion-de-colombia-al-cierre-de-2024-inflacion-en-diciembre-de-2024-4033606





Salario Mínimo Legal:

El presidente Gustavo Petro decretó el aumento del salario mínimo para 2025 en un 9,54%, con lo que estableció la remuneración en $1.423.500. El anuncio, hecho durante un evento público el 24 de diciembre, también incluyó el ajuste del auxilio de transporte, que subirá a $200.000, un incremento de $38.000 en comparación con el año anterior.[13]

El comportamiento histórico de los últimos 5 años ha sido el siguiente:

HISTÓRICO DEL SALARIO MÍNIMO LEGAL MENSUAL EN COLOMBIA[14]

Año	SALARIO MÍNIMO MENSUAL			AUXILIO DE TRANSPORTE	TOTAL ($) (Salario + Auxilio transporte)	Decreto que determinó el salario mínimo	Concertado
	Valor mensual ($)	Variación con respecto al año anterior ($)	Variación con respecto al año anterior (%)	Valor mensual ($)			
2025	1.423.500	123.500	9,50%	200.000,0	1.623.500,0	Decreto 1572 y 1573 de 2024	No
2024	1.300.000	140.000	12,07%	162.000,0	1.462.000,0	Decreto 2292 y 2293 de 2023	No
2023	1.160.000	160.000	16,00%	140.606,0	1.300.606,0	Decreto 2613 de 2022	Si
2022	1.000.000	91.474	10,07%	117.172,0	1.117.172,0	Decreto 1724 de 2021	Si
2021	908.526	30.723	3,50%	106.454,0	1.014.980,0	Decreto 1785 de 2020	No

[13]https://www.infobae.com/colombia/2024/12/30/salario-minimo-2025-arriendo-transporte-y-otros-servicios-que-no-subiran-de-precio-por-el-aumento-para-el-proximo-ano/

[14]https://bitakora.co/blog/historico-salario-minimo-colombia/

9.5 CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y GESTIÓN DE SERVICIOS

El servicio de intervenciones metrológicas incluidos consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION son respaldados por la representante comercial American Farmagrup S.A.S., quienes están autorizados por el fabricante RION Co., Ltd. para este fin. Esta comercializadora se encuentra ubicada en Bogotá D.C., y su representación incluye el servicio técnico, intervenciones metrológicas y el suministro de repuestos, consumibles, acondicionamiento y mantenimiento en general.

En términos generales en el mercado colombiano, los servicios de metrología se prestan en este contexto:

Los proveedores o distribuidores son nacionales o internacionales acreditados en la magnitud relacionada y aprobado por la ONAC.

Los criterios de aceptación de los equipos e instrumentos de medición y ensayo se definen conforme lo especifique una norma o el fabricante del equipo y su aplicación están a cargo de quien manipule el equipo.

Se debe realizar en los siguientes casos:

- Adquisición de equipos, instrumentos o patrones.
- Después de cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo.

El proveedor debe colocar a cada equipo intervenido el respectivo stickers que evidencie la ejecución de la calibración, así como diligenciar el formato vigente "Control de operación, comprobación y mantenimiento rutinario de equipos".

En caso de que las operaciones de calibración presenten demora, se deben realizar las siguientes acciones hasta realizar la intervención metrológica: se rótula el equipo con la información "Fuera de servicio", por falta de calibración y se le informa al personal (responsable del tema, analistas, calidad y jefe de la oficina del LNS), que dicho equipo o instrumento se encuentra fuera de uso.

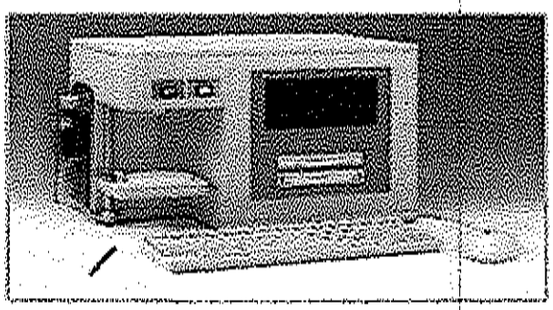
El o los certificados debe incluyen los datos relacionados con la intervención realizada, con los respectivos parámetros de error e incertidumbre y ser archivado cronológicamente en la carpeta de hoja de vida del equipo y registrado en el formato vigente "Hoja de vida para equipo e instrumento".

9.6 ASPECTO TÉCNICO

El contador de partículas marca RION modelo KL-04, es un contador de partículas que emplea la metodología de "obstrucción de luz" la cual consiste en el bloqueo de luz/la extinción de luz en un detector de fotodiodos inducido por partículas que pasan por una celda de flujo iluminada por un rayo láser. El grado de obstrucción se convierte a pulsos electrónicos, a partir de los cuales se puede calcular el diámetro circular equivalente de las partículas mediante una curva de calibración generada con esferas estándar de poliestireno.

La unidad es un sistema automático de medición de partículas especialmente diseñado para el control de pasos del proceso y la gestión de calidad, por ejemplo, en la producción médica. El principio de oscurecimiento de la luz es óptimo para realizar pruebas de partículas insolubles para inyecciones según lo prescrito por la Farmacopea Japonesa (JP), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP).

Figura 1. Contador de partículas por obstrucción de luz RION KL-04



El equipo contempla las siguientes características:

- Rango de tamaño de partícula medible de 1,3 a 100 µm.
- Flujo de muestra de fluido nominal de 25 ml/min.
- La bomba de jeringa incorporada permite la medición sin conectarse a otros sistemas de control de flujo.
- Capaz de configurar 20 canales de rango de tamaño de partícula medible.
- El disco duro incorporado puede guardar varios años de datos de medición.
- La unidad de cinta integrada permite realizar copias de seguridad y restaurar los datos guardados en el disco duro.
- Los datos de medición se pueden transferir conectándose a redes. Además, los datos de medición se pueden exportar en formato TSV (valores separados por tabulaciones) utilizando la unidad de disquete incorporada.
- Se puede conectar una impresora (Post Script Nivel 2 y superior) para imprimir los resultados de medición.
- Conformidad con la estandarización de instrumentos (calibración, prueba de rendimiento) de la farmacopea japonesa (JP) y la farmacopea de los Estados Unidos (USP), RION Co., Ltd. realiza una prueba estandarizada del sistema (Calibración, Prueba de rendimiento) como una opción de fábrica.
- Se puede decidir si el resultado de la medición es aceptable o no.
- Se puede conectar una pantalla externa.
- Todas las operaciones principales que afectan a los registros electrónicos, como la creación, modificación y eliminación de datos de medición, se registran como información de seguimiento de auditoría que se puede ver e imprimir.

El equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca RION, modelo KL-04 requiere de revisiones programadas para prevenir su desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables, por lo tanto, este debe funcionar correctamente y la manera de garantizar su óptimo desempeño es mediante oportunas intervenciones metrológicas.

Las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) extienden la vida útil del equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca RION, reduciendo a su vez los costos por mantenimientos correctivos. Por otra parte, el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en los equipos, es necesario para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de estos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario para el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- poder disponer y tener en su equipamiento instrumentos en óptimas condiciones

de operación para poder cumplir con las funciones de vigilancia y control de medicamentos. Adicional a lo anterior, es preciso indicar que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- y en proceso de precalificación por la Organización Mundial de la Salud – OMS; por lo cual es indispensable, que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, en tanto, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, empleando el equipo contador de partículas marca RION, pues de no realizarse el mismo no se podría dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005 y su actualización, así como con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 57 de la OMS.

Adicionalmente, para llevar a cabo el adecuado desarrollo de anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2023 se contempla la ejecución de pruebas de conteo de partículas por obstrucción de luz en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales; con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Farmacopeas Oficiales de Colombia, en la Farmacopea Americana -USP y en la Farmacopea Europea –EP; se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico.

I. Amplitud de la oferta

Para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que no hay lugar a pluralidad de oferentes teniendo en cuenta que la empresa American Farmagrup SAS, es el proveedor exclusivo en Colombia tal y como se evidencia en la carta de exclusividad expedida el 18 de junio de 2024 y con vigencia de dos (2) años a partir de la expedición, es decir hasta el 18 de junio de 2026. En ella se indica: *"...MGN INTERNATIONAL INC está autorizado por RION CO LTD para certificar a sus distribuidores para vender, mantener y dar el soporte técnico de nuestros productos. En Colombia nuestro* ***REPRESENTANTE EXCLUSIVO*** *es* ***AMERICAN FARMAGRUP SAS*** *ubicado en la calle 21 # 43 – 74 en la ciudad de Bogotá. Todas las ventas, reparaciones y servicios serán manejados localmente por* ***American Farmagrup*** *contando con todo el soporte de MNG y RION cuando este sea necesario".*

9.7 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT. El servicio requerido responde a las necesidades analíticas y normativas del Invima y están desarrollados con altos estándares de calidad. El detalle de las especificaciones técnicas requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.4.

9.8 CONDICIONES ESPECIALES PARA LA ENTREGA

Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato mediante informe escrito.

Presentar la hoja de vida, previo a la intervención, de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica del equipo contador de partículas Marca RION. El personal que realiza el mantenimiento debe ser diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca RION, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante.

Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca RION en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del LFQPFOT, éste debe ser desinstalado, recogido/entregado e instalado nuevamente en el mismo, asegurando la integridad (desinstalación, empaque,

embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.

Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.

Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.

Para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados, se utilizan patrones calibrados y certificados trazables hasta patrones nacionales o internacionales, tanto para la verificación como para los ajustes realizados durante el repotenciamiento.
Se incluirá una descripción detallada de los patrones utilizados durante la verificación y el ajuste de parámetros dentro del proceso de repotenciamiento en el informe correspondiente. Además, se anexarán copia de los certificados de calibración de los patrones utilizados. Entregar el equipo contador de partículas marca RION funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.

Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.

Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por RION.

Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las intervenciones Metrológicas (mantenimiento / Calificación / Verificación).

Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.

Realizar la entrega al laboratorio de los ítems solicitados oportunamente, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen evidencien su autenticidad.

Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante mantenimiento o calificación) obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.

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

9.8.1 Tiempos de entrega

Respecto a las condiciones de entrega, según el mercado generalmente, las intervenciones metrológicas a este tipo de equipo se llevan a cabo *in-situ*, toda vez que los equipos cuentan con sus canales de desagüe y demás conexiones que permiten el paso del agua. De otra parte, la entrega de los consumibles y/o repuestos debe realizarse durante la ejecución de la intervención metrológica, dado que algunos de los consumibles deben ser cambiados/instalados por el contratista para posterior a ello realizar pruebas de funcionamiento.

Por lo tanto, se debe realizar dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a la firma del acta de inicio, un diagnóstico de los equipos a los que se les harán las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si son objeto de las intervenciones metrológicas.

9.9 REGULATORIO ASPECTO REGULATORIO

Constitución Política de Colombia.

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

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

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

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

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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022 , modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras específicas a los

Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(...)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el ***Invima****, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.*
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las direcciones misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de referencia.
(...)
9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

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

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración»

6.6 Productos y servicios suministrados externamento

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

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

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

Conforme a lo anterior, se establece para los Grupos de Laboratorio que se deben realizar las pruebas analíticas, requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos, para apoyar la ejecución de los diferentes programas de inspección, vigilancia y control y necesidades dando respuesta a las solicitudes recibidas en los laboratorios por parte de las diferentes direcciones misionales, con la finalidad de emitir los informes de resultados analíticos para el cumplimiento de compromisos y para la toma de decisiones de acuerdo con su competencia.

A. ESTUDIO DE LA OFERTA

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

Analizando la oferta es necesario tratar los siguientes aspectos:

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

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

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

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

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

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

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

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

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
AMERICAN FARMAGRUP SAS (Nit 860534810-1)	Pequeña	N/A	N/A

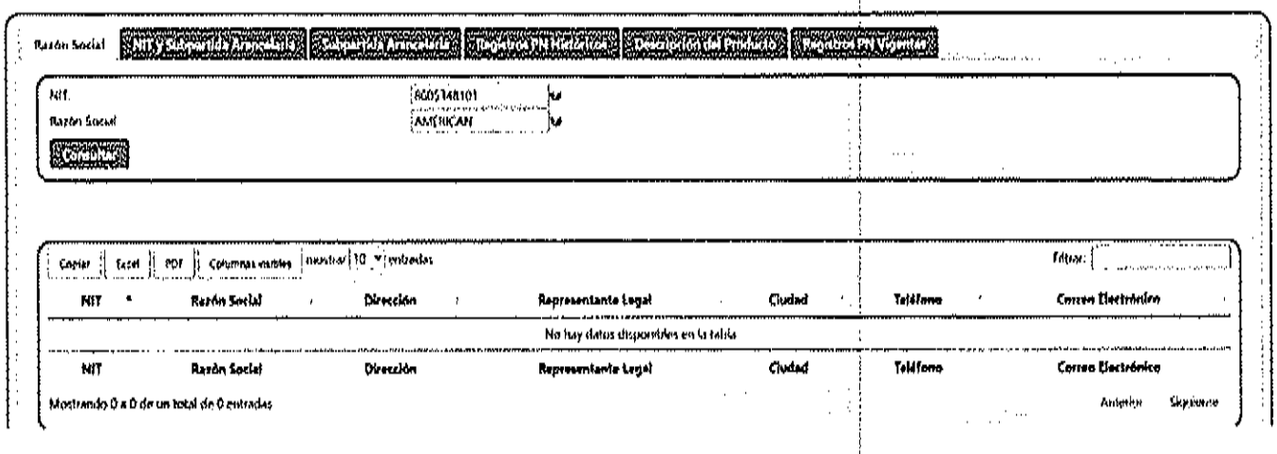
De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes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

Al validar en el enlace citado anteriormente, no se reportan datos en la VUCE para la empresa **AMERICAN FARMAGRUP SAS**, como se evidencia a continuación:

El progreso es de todos · Mincomercio

VUCE

PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



De acuerdo con la revisión de oferta local para las intervenciones metrológicas del presente objeto contractual, se encuentra que la distribución de consumibles y prestación del servicio exclusiva para Colombia, está a cargo de la empresa **AMERICAN GRUP SAS**, ubicada en la ciudad de Bogotá D.C., conforme a lo indicado en la carta de exclusividad emitida por MGN INTERNATIONAL Inc ., el 18 de junio de 2024 y con vigencia de dos (2) años a partir de la expedición, es decir hasta el 18 de junio de 2026.

Para definir el presupuesto del presente proceso, se solicitó cotización vía correo electrónico a American Farmagrup S.A.S. ya que ésta es la empresa que cuenta con la exclusividad en el territorio Nacional para la

distribución y mantenimiento de los repuestos y productos marca RION, esto, de conformidad con la carta de exclusividad aportada por MGN INTERNATIONAL INC. Dicha solicitud fue resuelta el 28 de enero de 2025.

Los valores cotizados por el citado proveedor se relacionan a continuación:

Servicio in Situ de Repotenciamiento Preventivo 2025 contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111						
ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Valor unitario cotización 2024 sin IVA**	**Valor unitario neto con IVA incluido**	**Valor total incluido IVA**
1	Kit de Verificación (10 frascos)	*1-DUKE 4K-05 PSL Standard 05 microns. Ref: 4K-05 *1-DUKE 4K-10 PSL Standard 10 microns. Ref: 4K-10 *1-DUKE 4K-15 PSL Standard 15 microns. Ref: 4K-15 *1-DUKE 4K-25 PSL Standard 25 microns Ref: 4K-25 *1-DUKE 4K-50 PSL Standard 50 microns. Ref: 4K-50 *1-DUKE 4K-100 PSL Standard 100 microns Ref: 4K-100 *1-Particle count set (2 blanks and 2 suspensions) Ref: 1500502	1	$ 17.682.749,00	$ 21'842.900,00	$ 21'842.900,00
2	Servicio *in Situ* de Repotenciamiento Preventivo, calificación y verificación contador de partículas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO:** • Limpieza general. • Revisión purga del sistema. • Revisión y limpieza de la línea. • Limpieza del tubo de entrada de muestras. • Flush manual. • Revisión del test de ruido. • Limpieza de jeringas. • Verificación de la velocidad del flujo. • Corrimiento de blanco. • Corrimiento de estándares de verificación. • Verificación condición del láser. **SERVICIO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO** **Incluye:** *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Verificación del rango operativo en 5 puntos: 5,10,15,25, 50 y 100 µm *Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente	1	$ 3.397.869,00	$ 4'194.900,00	$ 4'194.900,00

Servicio In Situ de Repotenciamiento Preventivo 2025 contador de particulas marca RION verificación para el Modelo KL-04 Serie 01260111						
Ítem	**Servicio**	**Descripción del Servicio**	**Cantidad**	**Valor unitario cotización 2024 sin IVA**	**Valor unitario neto con IVA incluido**	**Valor total incluido IVA**
		NOTAS: Ajuste del contador de particulas contra el protocolo de la fábrica (verificación – calificación operacional) Se utilizan 6 calibradores de tamaño de particula y cantidad de particulas para ajustar y construir una curva de calibración que necesita el equipo para mantener el sistema de medición. **Verificación de desempeño o prueba de desempeño:** Se utiliza estándares de referencia USP para dar cumplimiento al requerimiento de la USP para los equipos electrónicos de conteo de particulas, los estándares son una solución de agua blanco y una suspensión de particulas de 10 y 15 micrones de tamaño. Después de ejecutar la calificación operacional y la verificación de desempeño, el equipo debe quedar habilitado con las nuevas constantes para uso dentro de un periodo establecido en el momento de configurar las pruebas de la calificación operacional y la verificación de desempeño. Se realiza la recolección de registros de las pruebas, instalación de las etiquetas correspondientes y la elaboración del informe respectivo.				
***Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato.** ***GARANTIA PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA RION MODELO KL-04 SERIE 01260111, QUE OFRECERA AMERICAN FARMAGRUP SAS.** El servicio técnico por garantía que brindará American Farmagrup no tendrá ningún costo adicional, será por 12 meses después de realizado el servicio con una atención de respuesta de máximo 48 horas, si durante la asistencia del servicio se evidencia que se requiere algún repuesto adicional, este deberá ser cotizado y asumido en su totalidad por el Invima.						
					Valor total IVA incluido: $ 26.037.800,00	

Nota: Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato.

El valor del contrato se determina por el total del valor asignado, de conformidad con la cotización allegada por la firma **AMERICAN FARMAGRUP SAS**, en respuesta a la solicitud de los servicios requeridos para satisfacer la

necesidad descrita, teniendo en cuenta que es la distribuidora exclusiva en Colombia para servicios técnicos y distribución los productos y equipos de la marca RION.

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTISEIS MILLONES TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE. ($ 26.037.800,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

9.4 ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, para los años 2021, 2023 y 2024 (en el año 2022 no se adquirió) ha adquirido el servicio de intervenciones metrológicas para el equipo RION incluido consumibles y soporte técnico mediante contratos celebrados con **AMERICAN FARMAGRUP S.A.S.**, teniendo en cuenta que es distribuidor exclusivo y está autorizado para para vender, mantener y dar el soporte técnico.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
042 de 2024	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.	Contratación directa	48 (días)	El Invima pagará al contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio, a satisfacción y previa entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general	Para el presente proceso, el contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado que equivale a 19 SMMLV, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales y/o acreditar dicha experiencia a través del Registro Único de Proponentes.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato. *Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contrato contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.* Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato. Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de	$ 24.651.300	American Farmagrup S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia.		los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: 20% del valor total del contrato. Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor total del contrato. Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más.		
830 DE 2023	PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES	Contratación directa	104 (Días)	El INVIMA pagará al contratista mediante un único pago, una vez	Acredita que ha suscrito y ejecutado **máximo** 4 contratos con objetos iguales	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con	$ 20.383.000	American Farmagrup S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA			preste efectivamente el servicio, a satisfacción y previa entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo con el programa anual mensualizado.	o similares al del presente proceso.	vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución		

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
						y doce (12) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.		
641 DE 2021	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas. incluido consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION, del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.	Contratación directa (con ofertas)	103 (Días)	El INVIMA pagara al Contratista mediante un único pago, una vez preste efectivamente el servicio con entrega de consumibles, a satisfacción por parte del supervisor.	Acredita que ha suscrito y ejecutado **máximo** 4 contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contados a	$17.568.000	American Farmagrup S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
						partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.		

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP II y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. Es importante señalar que no se identificaron procesos de contratación directa con un objeto similar del proveedor AMERICAN FARMAGRUP en otras entidades públicas. Por lo tanto, se consideraron objetos contractuales similares disponibles en SECOP II. Además, se estableció comunicación con el proveedor para verificar si había realizado contrataciones directas con otras entidades públicas, y su respuesta fue negativa, indicando que solo había trabajado con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
Número del proceso 158COGFM DIADF 2024 Número del Contrato 149 COGFM DIADF 2024	CONTRATAR LOS SERVICIOS DE MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN AIRE, EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C. Y EN BARRANQUILLA, DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANEXO	Mínima cuantía	4 meses	Se pagará mediante pagos parciales con cargo a los recursos de la vigencia 2024, dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes, de conformidad con la ley 2024 del 23 de julio de 2020 por medio de la cual se adoptan normas de pago en plazos en satisfacción parcial o total del objeto del contrato.	Además del servicio completo de medición de partículas de aire se deberá contar con un formato específico, diseñado para registrar la información Higiénico industrial, El documento debe estar firmado por el ingeniero higienista el cual realizará el levantamiento de la información cumpliendo con los parámetros de certificación de los equipos. El contratista seleccionado se compromete a tomar las medidas necesarias para eliminar o	Cumplimiento del contrato: Por el 20% del valor total del contrato, cuya vigencia será igual al plazo de duración del contrato y de las prórrogas si las hubiere. Calidad de los servicios: Por el 30% del valor total del contrato, con vigencia igual al plazo de duración del contrato y de las prórrogas si las hubiere. Pago de salario prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: Por el 5% del valor del contrato, con una vigencia igual a la ejecución del	$ 7.301.000	ESTUDIOS AMBIENTALES INTEGRADOS S.A.S

					minimizar los posibles efectos e impactos negativos sobre el medioambiente que se causen durante la ejecución y desarrollo del objeto contractual.	contrato y 3 años más y de las prórrogas si las hubiere.		
CONTRATO 34SCOGFM DIADF 2023	CONTRATAR LOS SERVICIOS DE MEDICIÓN DE PARTÍCULAS EN AIRE, DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANEXO	Mínima cuantía	30 días	El valor del contrato se pagará totalmente dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes de conformidad con la ley 2024 del 23 de julio de 2020	El proponente deberá aportar con la oferta mínimo 1 contrato, cuyo objeto sea similar al del presente proceso y cuyo valor sumado o individualmente sea igual o mayor al presupuesto oficial del presente proceso	Por el 20% del valor total del contrato, con una vigencia igual a la duración del contexto y de las prórrogas si las hubiere. Por el 30% del valor total del contrato, con una vigencia igual a la duración del contexto y de las prórrogas si las hubiere.	$ 16.830.000	M&M Ingeniería y Consultoría SAS
PN DIJIN MIC 034 DE 2022	ACTIVIDADES METROLÓGICAS PARA LOS EQUIPOS DE LOS LABORATORIOS NO ACREDITADOS DE LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL II. EQUIPOS DEL LABORATORIO DE ESPECIES SILVESTRES.	Mínima Cuantía		LA DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL se obliga a realizar uno o máximo dos (2) pagos de acuerdo con las actividades de mantenimiento realizadas en cada vigencia, durante la ejecución del contrato, en contra entrega de la respectiva factura o	El oferente deberá presentar en su propuesta a dos ingenieros o profesionales tecnólogos, técnicos profesionales o técnicos en cualquiera de las siguientes ramas: electrónico o electromecánico o mecánica o mecatrónica o	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. Calidad del servicio: 30% Del valor total del contrato Por el término de ejecución del	$17.506.669	QUIMITRONICA SAS

	ODONTOLOGIA Y ANT			cuenta de cobro y demás documentos requeridos por esta Dirección, el contratista deberá encontrarse al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales. El pago serpa dentro de los sesenta (60) dias calendario siguientes a la radicación de los documentos y asignación del turno para pago respectivo, de acuerdo con el derecho de turno y la programación del Plan Anual de Caja (PAC) por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.	metrólogo o demás ramas afines a las anteriores, que tenga tarjeta profesional. Para efectos de verificar la experiencia el oferente presentará al menos dos (02) certificaciones de contratos o copias de contratos cuando el interesado no puede obtener tal certificado, celebrados con entidades públicas o privadas, que sumadas el valor sea igual o superior al presupuesto total destinado al presente estudio, las certificaciones deberán tener por objeto el mantenimiento de equipos de tecnología, equipos tecnológicos o de Laboratorio.	contrato y cuatro (4) meses más. Pago de salarios: 5% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y un (1) año más. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más.		

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Andrea Linares Corral** Profesional Especializado **Revisó:** **Juan Camilo Murcia** Contratista Despacho OLCC **Gustavo Adolfo Rodríguez C** Facilitador compras LFQPFOT **Ruth Marina Rodríguez** Metrología LFQPFOT	**Revisó** **Diego Alexander Vela Tocora** Abogado- Contratista GGC- INVIMA **Javier Calderón** Grupo de Gestión Contractual (análisis del sector)	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2383-LC0192-T2R
Aprobó: **Marian Dalila Vallejo Huertas** Coordinadora Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Secretaria General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-035-25: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca RION (incluidos los consumibles requeridos) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

CERTIFICACIÓN No.437

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

iguiente bien o servicio solicitado por 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
-L00192 PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES ROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO TADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO ORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS VACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL MA.ID292	Contratación Directa	$ 28.000.000,00	$ 26.037.800,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2025

SERVACIONES:

la en Bogotá D.C. 7 de mayo del 2025

IAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

tó: Nancy Rocio Silva Ojeda

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
		SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL
	Código GADSGT-FR-03	Versión 03	Fecha de Emisión 2024-07-23

1200-035-25	
No. DE CARPETA CONTRACTUAL	292

PARA:	Cargo	Profesional especializado con asignación de funciones del grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	Wilmar Arley Olivares Bareño

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial

S. 6392J-
CDP. 6942J-

FECHA DE SOLICITUD:	2/25/2025

OBJETO DEL CDP	PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.

2585-U0012PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.

Por el presente la solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de VEINTISÉIS MILLONES TREINTA Y SIETE MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE. ($ 26.037.800,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR, con el fin de respaldar la contratación de "PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA RION (INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS) DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA", a cargo de rubro de inversión así:

- PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO POIM	2585-U0012

PROYECTO	CSF PADRE	DEPENDENCIA	CSF HIJO	%	RUBRO	FUENTE	VIGENCIA	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100	C-1903-0300-11-20221C-1903012	Propios	21	$ 26.037.800,00
				100%				$ 26.037.800,00

- PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
	TOTAL		-

- PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
SERVICIO A LA DEUDA	APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS	100%	
	TOTAL	100%	-

NOMBRE Y FIRMA	AMELIA VELASCO CORREDOR	NOMBRE Y FIRMA	SANDRA YAMILE HERRERA OVIEDO
Cargo	Jefe de Oficina	Cargo	Secretario General
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHbenavit	Jimmy Alexander Benavides Triana
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	9/05/2025 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	61925	Fecha Registro:	2025-05-09	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:	26.037.800,00	Valor Total Operaciones:	0,00		Valor Actual.:	26.037.800,00	Saldo x Comprometer:	26.037.800,00	W. Bloqueado 0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	63925	Fecha Registro:	2025-05-09	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
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-2020 C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANALISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	26.037.800,00	0,00	26.037.800,00	26.037.800,00	0,00

Objeto:	25SS-LDA192 TK 7352 PRESTAR SERVICIOS DE INTERVENSIONES METROLOGICAS Y SOPORTE TECNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA RION INCLUIDOS LOS CONSUMIBLES REQUERIDOS DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNO

Firma Responsable