

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 1 de 53 |

## ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: JUNIO 2025

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS DE CONTROL Y CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: MYRIAM RIVERA RICO.

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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.<sup>2</sup> Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

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

*“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*

*2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*

<sup>1</sup> 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”

<sup>2</sup> Artículo 2, ibídem

|  |                                                            |             |                              |                |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 2 de 53 |

3. *Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*

(...)

5. *Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*

6. *Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*

(...)

8. *Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación con los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*

(...)

10. *Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.*

11. *Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.*

(...)

15. *Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.*

17. *Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.*

(...)

19. *Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.*

(...)”<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron algunas específicas al Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes (numeral 12.2, 12.3, 12.5):

1. *“Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”.*

2. *“Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.”*

3. *“Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados”*

4. *“Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”.*

5. *“Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima”.*

<sup>3</sup> Artículo 4, ibídem

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 3 de 53 |

6. “Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales”.

Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016<sup>4</sup> “Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”, modificada a su vez, por la Resolución No. 20220352620 del 20 de septiembre de 2022<sup>5</sup>, establece que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en sus procesos de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, productos biológicos, medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, físico-químicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, análisis de organismos genéticamente modificados y análisis fisicomecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

Por otra parte, en la norma ISO 17025:2017, numeral 6.4.1 se establece que “El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados” y en el numeral 6.4.6. “El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados”. Así mismo, el Informe 57 OMS Anexo 4, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL’s, en su numeral 5.5.3. Equipos Instrumentos y Otros Dispositivos dispone: “Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).”

Para dar cumplimiento a lo anterior, el grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías cuentan con **Gabinets de Extracción de Gases de la marca ERLAB** que son empleados para el almacenamiento de reactivos, tanto en pruebas analíticas como pruebas de validación de metodologías, donde algunos de ellos se caracterizan por emitir una importante carga de gases y vapores dada su volatilidad y su naturaleza química. Para garantizar su almacenamiento seguro y su conservación, se dispone entonces de gabinetes de extracción de gases marca ERLAB, los cuales disponen de filtros BE (para ácidos y vapores orgánicos) y HP (material particulado), destinados a absorber y retener los vapores tóxicos, evitando así su acumulación en el gabinete y garantizando la calidad del aire a la salida del filtro (en cumplimiento a las normas ASTM y Norma AFNOR NF X 15-211)

Estos gabinetes de extracción de gases son necesarios adicionalmente para el análisis de las muestras en actividades de Inspección, Vigilancia y Control o certificados de calidad, participación en Interlaboratorios e intralaboratorios acorde a la norma ISO 17025:2017, bajo la cual los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima se encuentran acreditados.

<sup>4</sup> Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016. “por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”

<sup>5</sup> Resolución 20220352620 del 20 de septiembre de 2022 “por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 4 de 53 |

Aunado a lo anterior, los laboratorios del Instituto cuentan con gabinetes utilizados para la realización de los diferentes ensayos analíticos, el cual se encuentra a cargo del Laboratorio Físico Químico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT.

Es por lo antes expuesto que, para la presente vigencia se requiere el servicio de intervenciones metrológicas, repotenciamiento, calificación y calibración), consumibles, repuestos y soporte técnico, para todos los gabinetes de la marca Erlab Toledo con el fin de prolongar el tiempo de vida útil de los equipos.

Por lo anterior se hace necesaria la presente contratación fundamentada en las siguientes consideraciones:

1. Se requiere que el laboratorio disponga y tengan sus equipamientos e instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con su misión y dar continuidad a los análisis de las metodologías acreditadas
2. El tiempo de vida útil de los equipos es mayor cuando se realizan repotenciamientos periódicos por personal idóneo y se suministran los repuestos y consumibles propios para cada equipo. Las intervenciones metrológicas realizadas a los equipos objeto del proceso actual, en la vigencia 2023, fueron realizadas bajo contratación directa con la firma INMTEC S.A.S. en contrato directo en SECOP II 012 de 2023 que tuvo como fecha máxima de ejecución el 31 de octubre de 2023
3. Teniendo en cuenta que algunas metodologías de los laboratorios de la OLCC se encuentran acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC y que el LFQPFOT se encuentra precalificado con la Organización Mundial de la Salud -OMS, es indispensable contar con equipos óptimos, que garanticen la confiabilidad de los resultados emitidos, para lo cual en lo posible deben dejar evidencia física o impresión de los datos obtenidos, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y con las Buenas Prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico establecidas en el Informe 57 de la OMS.
4. Paralelamente y dentro de la vigencia 2025, algunas de las actividades contempladas en el Plan Operativo Anual –POA- de la OLCC corresponden al procesamiento de muestras recibidas de los diferentes planes y programas de las direcciones misionales y de planes y programas de IVC en el territorio nacional, con una proyección de alrededor de 100 muestras de medicamentos y 150 muestras de cosméticos para análisis en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT.

Es importante señalar que estos servicios de intervenciones metrológicas para estos equipos se contratan cada dos (2) años, dando cumplimiento al plan control metrológico de equipos, que se define a partir de las necesidades particulares de los laboratorios. De igual manera, los repuestos susceptibles de cambio son aquellos que posiblemente por el uso diario y/o continuo de los dispositivos gabinetes de extracción, podrían presentar un mayor desgaste, afectando significativamente los resultados de análisis.

El desgaste de estos repuestos de los gabinetes no podría predecirse ni detectarse sin una intervención metrológica previa.

|  |                                                            |             |                              |                |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 5 de 53 |

Por lo anterior, se hace necesario la presente contratación fundamentada en las siguientes razones:

1. Para los equipos anteriormente mencionados, las intervenciones metrológicas solo pueden ser desarrolladas por la empresa INMTEC S.A.S., quien es representante exclusivo para Colombia autorizado por la compañía fabricante Kunsan ErLab Ductless Filtration System Co Ltd, según carta emitida el 01 de febrero de 2025 por esta última, con vigencia hasta el 31 de junio de 2026; debido a que los equipos que tiene el Laboratorio son de la marca ERLAB, poseen un diseño especial de fábrica y exclusiva estructura interna. Adicionalmente, los consumibles y repuestos encajan perfectamente en los equipos, ya que son del mismo fabricante.
2. Todos los consumibles y repuestos ERLAB han sido creados para garantizar el buen funcionamiento y la durabilidad de los equipos de la misma marca, logrando un mayor rendimiento y aprovechamiento de este.
3. La no utilización de repuestos originales perjudica y afecta el buen desempeño de los equipos, ya que no se puede garantizar que posean las especificaciones técnicas exactas requeridas.

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 CONTRATACIÓN:

De no contratarse el servicio antes descrito el Grupo de Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima no podrá resguardar apropiadamente los reactivos empleados en las técnicas analíticas y por ende no podrá garantizar la emisión de resultados confiables, los cuales son necesarios para desarrollar lo plasmado o contemplado en el Plan Operativo Anual - POA de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad, resultados que además son utilizados por las Direcciones Misionales y la Oficina Jurídica para tomar decisiones sobre la calidad de un producto competencia del Invima, y en consecuencia la entidad se verá imposibilitada de tomar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones previstas en la reglamentación, incumpliendo con los Programas de Vigilancia y Control que demanda la Ley.

|  |                                                            |             |                              |                |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 6 de 53 |

Asimismo, no satisfacer la presente necesidad pondría en riesgo la integridad física y salud de los funcionarios del Invima, a causa de la inevitable concentración de vapores tóxicos en las zonas de almacenamiento de reactivos, acumulación que a su vez podría conducir a la materialización de riesgos físicos como la generación de incendios y explosiones.

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

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

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

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

- ✓ **CÓDIGO BPIN:** 202300000000305
- ✓ **NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:** Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
- ✓ **OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO BPIN:** Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano.
- ✓ **OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN:** Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (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 los servicios de intervenciones metrológicas y servicio técnico, incluidos consumibles y repuestos, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ERLAB del laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima

**2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:**

|  |                                                            |             |                              |                |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 7 de 53 |

| Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas |          |                                               |
|-----------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------|
|                                                           | Código   | Descripción                                   |
|                                                           | 81101701 | Servicios de Ingeniería eléctrica             |
|                                                           | 81101706 | Mantenimiento de equipos de laboratorio       |
|                                                           | 81101703 | Servicios de pruebas técnicas                 |
|                                                           | 81101605 | Servicios electromecánicos                    |
|                                                           | 81141504 | Reparación o calibración de pruebas de equipo |

### 2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

### 2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 8 de 53 |

A continuación, se relacionan las intervenciones metrológicas (mantenimiento y calificación) y los consumibles requeridos (juego de filtros) para cada una de las diez (10) cabinas.

| <b>LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS</b><br>Gabinets de almacenamiento de reactivos<br>Requerimientos 2025 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |                  |                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|----------------------------------------------------------|
| ITEM                                                                                                                                             | DESCRIPCIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CANTIDAD | unidad de medida | CLASIFICACIÓN UNSPSC                                     |
| 1                                                                                                                                                | Repotenciamiento y Calificación de Gabinete/Armario de almacenamiento de reactivos Marca ERLAB<br><br>El mantenimiento preventivo incluye:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>* Evaluación eléctrica y electrónica</li> <li>* Limpieza del motoblower.</li> <li>* Limpieza estructura interna y externa</li> <li>* Inspección del nivel de saturación de los filtros</li> <li>* Verificación lámpara Luz Blanca</li> <li>* Verificación Velometro del equipo</li> <li>* Reemplazo de filtros</li> <li>* Reporte de Servicios</li> </ul> La calificación incluye los siguientes procedimientos generales contemplados en los estándares ASHRAE 110-1995 y, AFNOR NFX 15-211:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>* Inspección visual del flujo</li> <li>* Medición de perfiles frontales de velocidad en diferentes puntos de prueba</li> <li>* Prueba de Nivel de Saturación de Filtros Nuevos con reactivo</li> <li>* Informe técnico de resultado</li> </ul> | 10       | unidad           | 81101701<br>81101706<br>81101703<br>81101605<br>81141504 |
| 2                                                                                                                                                | Filtro Marca Erlab Ref GF4HP para armario ventilado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 7        | unidad           |                                                          |
| 3                                                                                                                                                | Filtro Marca Erlab Ref GF4BE para armario ventilado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 7        | unidad           |                                                          |

**NOTA 1:** Para desarrollar a cabalidad el objeto contractual del presente proceso se deberá realizar la entrega e instalación de repuestos y/o consumibles de la misma marca propios del repotenciamiento.

**NOTA 2:** Las fechas de ejecución del servicio serán de acuerdo con el Plan Metrológico establecido por el Invima, para los equipos sin exceder la presente vigencia fiscal.

**NOTA 3:** Se deben emplear patrones calibrados con certificados trazables, emitidos por un ente acreditado por ente acreditador.

**NOTA 4:** el contratista se hará cargo de la totalidad de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 9 de 53 |

traslado de los filtros requeridos. Igualmente, el contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

Para efectos del presente proceso se entiende por:

**Consumible**<sup>6</sup> Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse.

**Intervenciones metrológicas**<sup>7</sup> Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

**Servicio**<sup>8</sup> Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

**Soporte técnico**<sup>9</sup> 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. **Mantenimiento correctivo**<sup>13</sup>: Mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.

**Mantenimiento preventivo**<sup>14</sup>: Es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.

El repotenciamiento preventivo<sup>15</sup> implica una serie de inspecciones planificadas que abarcan el funcionamiento y la seguridad, así como ajustes, análisis, limpieza y lubricación. Estas actividades se llevan a cabo de manera regular según un plan establecido con el propósito de anticipar posibles averías o fallos en su estado inicial y corregirlos para mantener la instalación funcionando de manera óptima y eficiente. Esta práctica ayuda a prolongar la vida útil de los equipos, reducir los costos de reparación e identificar posibles puntos débiles en la instalación.

Por otro lado, el repotenciamiento correctivo<sup>16</sup> implica la reparación del instrumento o equipo para ajustarlo a las especificaciones requeridas.

<sup>6</sup> Enciclopedia Universal. Tomado de <https://diccionarioactual.com/consumible/>

<sup>7</sup> Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

<sup>8</sup> Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

<sup>9</sup> Wikipedia, 2018. Tomado de: [https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte\\_t%C3%A9cnico](https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico)

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 10 de 53 |

Por último, la calificación<sup>17</sup> de equipos consiste en probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones necesarias y funciona adecuadamente para su uso previsto.

## 2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

| Autorización / Permiso / Licencia                                                                                                                                                                                                        | Requiere | No requiere | Expide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recomendación del Comité Asesor de Contratación                                                                                                                                                                                          | X        |             | Comité Asesor de Contratación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones                                                                                                                                                                               | X        |             | Coordinador del Grupo de Gestión Contractual                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015                                                                                                                              | X        |             | Ordenador del Gasto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas.</p> <p>En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal</p> | X        |             | <p><a href="https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2">https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2</a></p> <p><a href="https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales">https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales</a></p> <p><a href="https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml">https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml</a></p> <p><a href="https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx">https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx</a></p> |
| Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.                                                                                                                                                              | X        |             | Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 11 de 53 |

### 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 ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas 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.
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 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.
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.
19. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
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. Programar la intervención de acuerdo con los requerimientos del Laboratorio que sean informados por el supervisor, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 12 de 53 |

eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Esta actividad deberá realizarse como máximo 5 días después de que se haya dado inicio al contrato.

2. Presentar al supervisor, previamente a la intervención metrológica, la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica (repotenciamiento/calificación), anexando copia de certificados de formación y/o experiencia (mínimo de un (1) año) en el área específica del equipo a intervenir. Esta actividad deberá realizarse al menos 5 días antes de iniciar el desarrollo de las intervenciones metrológicas.
3. Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos en las instalaciones de los Laboratorios del Invima, de conformidad con lo indicado por el supervisor. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, este debe ser desinstalado, recogido y entregado e instalado nuevamente en el laboratorio, 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 establezcan los Laboratorios y del Procedimiento Estándar de Operación del fabricante.
4. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato vía correo electrónico en aras de establecer cuál es el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual y así mitigar desequilibrios económicos, en el evento de que se llegarán a evidenciar partes a cambiar durante el un diagnóstico previo.
5. El repotenciamiento o la instalación de repuestos y la calificación deberá incluir las siguientes actividades, respectivamente:

#### **Repotenciamiento**

- Desarme general
- Limpieza interna y externa.
- Revisión sistema eléctrico
- Revisión del sistema electrónico
- Revisión del sistema mecánico y lubricación
- Revisión de filtros
- Revisión de motor.
- Verificación y ajuste de variable.
- Revisión desplazamiento de prueba
- Servicio de Cambio de Filtros

#### **Calificación Operacional**

- Revisión de filtros de carbón activado y material particulado, y determinación de la integridad de los filtros.
- Medición de caudales de aire tratado y de aire de suministro, con determinaciones de la direccionalidad y uniformidad de flujo, conteo de partículas, prueba de humos y prueba de hermeticidad.
- Prueba de nivel de ruido.
- Revisión y optimización del sistema eléctrico y electrónico, para el funcionamiento bajo Norma NSF-49, incluyendo los sistemas de detección y monitoreo de saturación de los filtros.
- Medición del diferencial de presión.

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 13 de 53 |

### Instalación de Repuestos

- Desarme del equipo
  - Suministro e instalación de repuesto requerido
  - Armado del equipo
  - Verificación operacional
  - Reporte de Servicio
6. Entregar al supervisor del contrato los consumibles relacionados en las especificaciones técnicas al momento de iniciar el desarrollo de las intervenciones metrológicas, incluyendo los certificados de control calidad de los filtros suministrados
  7. Garantizar el buen estado y vigencia al momento de la entrega, de todos los consumibles que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
  8. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado de funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de intervención metrológica y recomendaciones para alargar la vida media del equipo y reducir el riesgo de daños.
  9. Realizar correcciones requeridas por el Laboratorio, a los reportes de la intervención metrológica y entregar los documentos corregidos máximo tres (3) días hábiles después de realizado el requerimiento.
  10. Colocar a cada equipo intervenido, una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención metrológica.
  11. Asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos después de la intervención metrológica.
  12. Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados, reposición que deberá materializarse en máximo dos (2) meses de ocurrido el suceso.
  13. Cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los filtros requeridos. Igualmente, el contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.
  14. Atender las llamadas de emergencia de manera oportuna (como mínimo en ocho horas (8) a partir del requerimiento del supervisor del contrato) de lunes a viernes de 7:30 am a 5 p.m. durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía.
  15. Brindar soporte técnico de forma telefónica o electrónica, cuando sea requerido durante el tiempo de la garantía.
  16. Suministrar los repuestos originales y nuevos con el respaldo de una garantía mínima de los mismos por un (1) año, contado a partir del suministro e instalación aprobada por el supervisor del contrato.
  17. Entregar el informe de repotenciamiento que contenga como mínimo marca, referencia, modelo, vida útil, requerimientos de mantenimiento particulares y las características mínimas, y garantías de los elementos y/o repuestos suministrados para el sistema, posteriormente al desarrollo del servicio en la intervención metrológica.
  18. Mantener los precios ofertados, durante toda la ejecución del contrato.

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 14 de 53 |

19. Disponer y garantizar del personal calificado, logística, medios de transporte y demás elementos necesarios para garantizar la entrega oportuna de los repuestos, elementos y la prestación del servicio de repotenciamiento.
20. Responder por la garantía de fabricante y/o distribuidor y/o importador de los bienes por 6 meses más desde la terminación del contrato, para cual debe indicar el tiempo, servicios y partes que cubre.
21. En el evento en que el contratista realice mala manipulación de los elementos al realizar el repotenciamiento deberá reponer el elemento con las mismas características del bien, o en caso de que resulten defectuosos.
22. Presentar y entregar tanto física como electrónicamente el reporte de la intervención metrológica para cada equipo intervenido al supervisor del contrato a más tardar 15 días después del desarrollo de la intervención del equipo, los cuales deben contemplar las observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, la descripción general del estado del instrumento y el cumplimiento de los siguientes requisitos:

| ASPECTO PARA EVALUAR                                                                                                                                                                      | REPOTENCIAMIENTO | CALIFICACIÓN |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|
| Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención                                                                                                    | X                | X            |
| Logo de ente acreditador                                                                                                                                                                  | No aplica        | No Aplica    |
| Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.                                                                                    | 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            |
| Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento | Opcional         | X            |
| Nombre del cliente                                                                                                                                                                        | X                | X            |
| Dirección del cliente                                                                                                                                                                     | Opcional         | X            |
| Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio                              | X                | X            |
| Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)                                                                                                  | X                | X            |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 15 de 53 |

| ASPECTO PARA EVALUAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | REPOTENCIAMIENTO                                                                        | CALIFICACIÓN                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | X                                                                                       | X                                                                    |
| Fecha de ejecución de la actividad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | X                                                                                       | X                                                                    |
| Rango o punto de medición controlado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | X<br>Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.                   | X                                                                    |
| Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | No aplica                                                                               | X                                                                    |
| Identificación de patrones, dentro 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. | <u>Opcional</u>                                                                         | X<br>Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento            |
| Actividades realizadas y Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | X<br>Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste <u>cuando aplique</u> | X<br>(mínimo las establecidas en el protocolo aprobado)              |
| Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional <u>o su respectiva conversión si es posible</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | No aplica                                                                               | No Aplica                                                            |
| Cumplimiento de criterios de aceptación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | X<br>Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad                              | Opcional, si son comunicados por el Laboratorio o según normatividad |
| Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | X                                                                                       | Opcional                                                             |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 16 de 53 |

| ASPECTO PARA EVALUAR                                                                                           | REPOTENCIAMIENTO | CALIFICACIÓN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|
| sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.                                                          |                  |              |
| Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos <u>cuando corresponda</u> | Opcional         | X            |
| Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte        | X                | X            |

**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 en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor del contrato, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. 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:

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 17 de 55 |

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 26 de diciembre 2025, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

## 2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La entrega e intervenciones metrológicas de los elementos objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, del INVIMA ubicados en la Av. Calle 26 N° 51-20 en la Ciudad de Bogotá D.C Bloque A, Segundo 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 Coordinador del Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado, o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

El artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, establece las causales dentro de la modalidad de selección de contratación directa, contemplando "g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado"

*Por su parte el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 dispone "**Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes.** Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existen solamente una persona que pueda proveer el bien o el servicio por ser el titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, por ser exclusivo en el territorio nacional"*

Así mismo, se indica lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.1. del Decreto 1082 de 2015 que establece: "**Acto administrativo de justificación de la contratación directa.** La Entidad Estatal debe señalar en un acto administrativo la justificación para contratar bajo la modalidad de contratación directa, el cual debe contener:

1. La causal que invoca para contratar directamente.
2. El objeto del contrato.
3. El presupuesto para la contratación y las condiciones que exigirá al contratista.

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 18 de 55 |

4. El lugar en el cual los interesados pueden consultar los estudios y documentos previos. Este acto administrativo no es necesario cuando el contrato a celebrar es de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión, y para los contratos de que tratan los literales (a) y (b) del artículo 2.2.1.2.1.4.3 del presente decreto.”

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha comprobado que la firma INMTEC S.A.S., es representante exclusivo en Colombia según carta emitida el 01 de febrero de 2025 por casa matriz con vigencia hasta el 31 de junio de 2026, el cual lo acredita para presentar cotizaciones, participar en licitaciones, proveer servicio de mantenimiento, proveer filtros y servicio postventa de los equipos marca ERLAB y por lo tanto, es la única empresa en el país facultada para prestar el servicio de intervenciones metrológicas, entrega e instalación de repuestos y consumibles para los equipos ERLAB con que cuenta actualmente el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Siendo lo anterior así, se considera favorable para la Entidad la celebración de un contrato para prestar los servicios de intervenciones metrológicas para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca Erlab de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima con INMTEC S.A.S, teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUARENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS TREINTA PESOS (\$41.991.530,00) M/CTE INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

**NOTA 1:** el contratista se hará cargo de la totalidad de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las intervenciones requeridas y del traslado de los filtros requeridos. Igualmente, el contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

Para calcular el valor del presupuesto oficial estimado, la entidad realizó el estudio del mercado con la cotización allegada por la Empresa INMTEC S.A.S.; a continuación, se señalan los valores de costo para las intervenciones y consumibles de los equipos a intervenir:

| LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS |             |          |                  |                        |                             |                            |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|----------|------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Gabinetes de almacenamiento de reactivos                                 |             |          |                  |                        |                             |                            |
| Requerimientos 2025                                                      |             |          |                  |                        |                             |                            |
| ITEM                                                                     | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD | unidad de medida | valor unitario sin IVA | valor unitario IVA incluido | valor total (IVA incluido) |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 19 de 53 |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |        |              |                    |               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------|--------------|--------------------|---------------|
| 1 | <p>Repotenciamiento y Calificación de Gabinete/Armario de Reactivos Marca ERLAB</p> <p>El mantenimiento preventivo incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Evaluación eléctrica y electrónica</li><li>* Limpieza del motoblower.</li><li>* Limpieza estructura interna y externa</li><li>* Inspección del nivel de saturación de los filtros</li><li>* Verificación lámpara Luz Blanca</li><li>* Verificación Velometro del equipo</li><li>* Reemplazo de filtros</li><li>* Reporte de Servicios</li></ul> <p>La calificación incluye los siguientes procedimientos generales contemplados en los estándares ASHRAE 110-1995 y, AFNOR NFX 15-211:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>* Inspección visual del flujo</li><li>* Medición de perfiles frontales de velocidad en diferentes puntos de prueba</li><li>* Prueba de Nivel de Saturación de Filtros Nuevos con reactivo</li><li>* Informe técnico de resultado</li></ul> | 10 | unidad | \$ 407.400   | \$ 484.806         | \$4.848.060   |
| 2 | Filtro Marca Erlab Ref GF4HP para armario ventilado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7  | unidad | \$ 2.341.000 | \$ 2.785.790       | \$ 19.500.530 |
| 3 | Filtro Marca Erlab Ref GF4BE para armario ventilado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7  | unidad | \$ 2.118.000 | \$ 2.520.420       | \$ 17.642.940 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |        |              | Total sin IVA      | \$ 35.287.000 |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |        |              | IVA                | \$ 6.704.530  |
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |        |              | TOTAL IVA INCLUIDO | \$41.991.530  |

#### 4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en un único pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la entrega y recibo a satisfacción de los servicios de intervenciones metrológicas, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, Certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de las facturas estas

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 20 de 53 |

deben cumplir los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

Nota 1: El pago se realizará por el valor de los insumos, consumibles y repuestos entregados y servicios prestados efectivamente en ejecución del presente contrato.

Nota 2: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems, así como también deberán indicar el valor del IVA correspondiente para cada ítem (cuando aplique).

Nota 3: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.

Nota 4: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

#### 4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Presupuesto</b>                  | <b>Inversión</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>CDP N°.</b>                      | Ver Anexo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Valor del CDP</b>                | <b>\$ 41.991.530,00</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Nombre proyecto de inversión</b> | Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.                                                                                                                                                                                            |
| <b>Código del producto SIIF</b>     | C-1903-0300-11-20201C-1903012                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Actividad SUIFP</b>              | Desarrollar Acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Código actividad interna</b>     | OLC07-12-0082                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Nombre de la actividad</b>       | Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad. Por la suma de <b>CUARENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS TREINTA PESOS (\$41.991.530,00) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.</b> |

#### 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 21 de 53 |

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

| Requisitos de capacidad jurídica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Requisitos de idoneidad                                               | Requisitos de experiencia                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oferta comercial del Proveedor.</li> <li>• Certificado de existencia y representación legal, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de la presentación de la propuesta, y en el cual se evidencie que su objeto social corresponde al objeto del presente proceso.</li> <li>• Hoja de vida de la función pública para personas jurídicas.</li> <li>• Copia del documento de identidad del representante legal de la empresa.</li> <li>• Documento soporte de la definición de la situación militar del representante legal de la empresa (aplica para los hombres menores de 50 años).</li> <li>• Registro Único Tributario – RUT, actualizado.</li> <li>• Certificación cuenta Bancaria.</li> <li>• Certificado de paz y salvo al sistema de seguridad social como independiente (Salud, pensión) y/o documento que lo exonere: El proponente exclusivo deberá allegar certificado de estar al día en el cumplimiento de las obligaciones frente al Sistema de Seguridad Social Integral y Parafiscales. Para el efecto, de conformidad con el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, se deberá acreditar el pago de los aportes de sus empleados, a los sistemas mencionados mediante certificación expedida por el revisor fiscal, cuando este exista de acuerdo con los requerimientos de ley, o por el representante legal, el cual en todo caso no será inferior a los seis (6) meses anteriores a la celebración del contrato. En el evento en que la sociedad no tenga</li> </ul> | <p>Certificado de proveedor exclusivo emitido por la casa matriz.</p> | <p>No aplica de acuerdo con la modalidad contractual.</p> |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 22 de 53 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p>más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. En el evento de ser persona natural presentará certificación bajo la gravedad de juramento, en la que conste que se encuentra al día frente al sistema de seguridad social y aportes parafiscales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poder: Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.</li> <li>• Antecedentes disciplinarios de la persona jurídica y su representante legal.</li> <li>• Antecedentes fiscales de la persona jurídica y su representante legal.</li> <li>• Antecedentes judiciales del representante legal del proveedor.</li> <li>• Verificación en el sistema registro nacional de medidas correctivas – RNMC y REDAM.</li> <li>• Documento de declaración de bienes y rentas y conflicto de intereses. (Ley 2013 de 2019)</li> <li>• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de intereses.</li> <li>• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> </ul> |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

## 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:

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 23 de 53 |

## IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

### 6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>OBJETO</b>                           | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas y servicio técnico, incluidos consumibles y repuestos, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ErLab del laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima |
| <b>PRESUPUESTO OFICIAL:</b>             | <b>(\$41.991.530)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:</b> | La entrega de intervenciones metrológicas de los elementos objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, del INVIMA ubicados en la Av. Calle 26 N° 51-20 en la Ciudad de Bogotá D.C Bloque A Segundo Piso.                                                                                                               |

### 6.2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

## 6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

### 6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

### 6.3.2. IMPACTO

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

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 25 de 53 |

| CALIFICACIÓN MONETARIA |            | Los sobre costos no representan mas del uno por ciento (1%) el valor del contrato | Los sobre costos no representan más del cinco por ciento (5 %) del valor del contrato | Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%) y el quince por ciento (15%) del valor del contrato | Incrementa el valor del contrato entre quince por ciento (15%) y el treinta por ciento (30%) | Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato |
|------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CATEGORIA              | VALORACIÓN | INSIGNIFICANTE                                                                    | MENOR                                                                                 | MODERADO                                                                                                                         | MAYOR                                                                                        | CATASTROFICO                                                                                   |
|                        |            | 1                                                                                 | 2                                                                                     | 3                                                                                                                                | 4                                                                                            | 5                                                                                              |

### 6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

| CALIFICACIÓN CUALITATIVA |            | IMPACTO                                                     |                                                                                                                     |                                                                           |                                                                                                                |                                                                                                          |
|--------------------------|------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |            | Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente | Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual | Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes | Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente, pero aun así permite la consecución del objeto contractual | Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual |
| CALIFICACIÓN MONETARIA   |            | \$419.915                                                   | \$2.099.576                                                                                                         | \$6.298.729                                                               | \$12.597.459                                                                                                   | \$13.017.374                                                                                             |
| CATEGORIA                | VALORACIÓN | INSIGNIFICANTE                                              | MENOR                                                                                                               | MODERADO                                                                  | MAYOR                                                                                                          | CATASTROFICO                                                                                             |

| PROBABILIDAD: |             |   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5  |
|---------------|-------------|---|---|---|---|---|----|
|               | Raro        | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6  |
|               | Improbable  | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7  |
|               | Posible     | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8  |
|               | Probable    | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9  |
|               | casi cierto | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

#### 6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

#### 6.4 ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

| N | Clase   | Fuente  | Etapas     | Tipo        | Descripción                                                                                                                                                                              | Consecuencia de la ocurrencia del evento                                                                                                                             | Probabilidad | Impacto   | Valoración | Categoría   | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado                                                                                                                                                                                                                                   | Impacto después del tratamiento |           |            |              | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento                                                                                                                                                               | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión                                                           |                                              |
|---|---------|---------|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------|-------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------|--------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   |         |         |            |             |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |              |           |            |             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          | Probabilidad                    | Impacto   | Valoración | Categoría    |                                    |                                                                                                                                                                                                          |                                                |                                                  | ¿Cómo se realiza el monitoreo?                                                 | Periodicidad                                 |
| 1 | General | Interno | Planeación | Operacional | Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (especificaciones técnicas, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto. | Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto<br>Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado | Posible (3)  | Mayor (4) | 7          | Riesgo Alto | Entidad                | Designar profesionales idóneos y competentes en la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto. | Raro (1)                        | Mayor (4) | 5          | Riesgo Medio | Si                                 | La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales | Durante el proceso de planeación               | Hasta la adjudicación del contrato               | Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual | De conformidad con el cronograma establecido |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 28 de 53 |

| N | Clase   | Fuente  | Etapas       | Tipo        | Descripción                                                                                                                                                                                                                 | Consecuencia de la ocurrencia del evento                                                                                                                         | Probabilidad | Impacto   | Valoración | Categoría   | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Impacto después del tratamiento |              |            |             | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento                                                                                                                                          | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión                                                    |                                                                                     |
|---|---------|---------|--------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|------------|-------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|------------|-------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|   |         |         |              |             |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                  |              |           |            |             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Probabilidad                    | Impacto      | Valoración | Categoría   |                                    |                                                                                                                                                                                     |                                                |                                                  | ¿Cómo se realiza el monitoreo ?                                         | Periodicidad                                                                        |
| 2 | General | Externo | Contratación | Operacional | Posibilidad de que el oferente suministre la documentación requerida de manera incompleta, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos, por situaciones de fuerza mayor no atribuibles al contratista | Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en el cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos. | Posible (3)  | Mayor (4) | 7          | Riesgo Alto | Contratista y Entidad  | 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, sin embargo, si el riesgo es por la dificultades exógenas expresadas por el contratista deberá realizarse un estudio técnico y económico que permita la mitigación del riesgo. | 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 |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 29 de 53 |

| N | Clase   | Fuente  | Etapas       | Tipo        | Descripción                                                                                                                                                                                                                                              | Consecuencia de la ocurrencia del evento                                                           | Probabilidad | Impacto      | Valoración | Categoría   | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado                                                                                                                                                                                                                                   | Impacto después del tratamiento |           |            |             | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión                                                                  |                                          |
|---|---------|---------|--------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------|-------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------|------------|-------------|------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|   |         |         |              |             |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                    |              |              |            |             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          | Probabilidad                    | Impacto   | Valoración | Categoría   |                                    |                                            |                                                |                                                  | ¿Cómo se realiza el monitoreo?                                                        | Periodicidad                             |
| 3 | General | Interno | Contratación | Operacional | Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable. | Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos. | Posible (3)  | Moderado (3) | 6          | Riesgo Alto | Contratista            | Conminar Al Contratista Seleccionado En Primer Lugar A Allegar Las Garantías, Si No Es Posible Que Se Alleguen Las Garantías Iniciar El Proceso Para Hacer Efectivas Las Cláusulas Del Contrato Relacionadas Con El Tema, De Acuerdo Con La Normativa Vigente Aplicable. | Improbable (2)                  | Menor (2) | 4          | Riesgo Bajo | SI                                 | El grupo de Gestión contractual            | En el proceso de selección y contratación      | Hasta la legalización del contrato               | Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado | De acuerdo con el cronograma establecido |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 30 de 53 |

| N | Clase      | Fuente  | Etapa     | Tipo                     | Descripción                                                                                                                                                                                     | Consecuencia de la ocurrencia del evento                                                                                                         | Probabilidad | Impacto      | Valoración | Categoría   | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Impacto después del tratamiento |              |            |              | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento  | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento  | Monitoreo y revisión                                                                                                                                                   |                                    |
|---|------------|---------|-----------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|------------|-------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|------------|--------------|------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|   |            |         |           |                          |                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                  |              |              |            |             |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Probabilidad                    | Impacto      | Valoración | Categoría    |                                    |                                             |                                                |                                                   | ¿Cómo se realiza el monitoreo?                                                                                                                                         | Periodicidad                       |
| 5 | Específico | Interno | Ejecución | Operacional              | Situaciones de fuerza mayor no atribuibles a un incumplimiento que impidan la ejecución de las intervenciones metrológicas.                                                                     | Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad<br>Imposibilidad de ejecutar las metas del plan operativo anual de la entidad. | Posible (3)  | Moderado (3) | 6          | Riesgo Alto | Contratante y Entidad  | Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de la realización de las intervenciones y el contratista informará las situaciones de fuerza mayor que puedan afectar la oportuna realización de las intervenciones contratadas, como paros, motines o huelgas.                                          | Raro (1)                        | Moderado (3) | 4          | Riesgo Bajo  | 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                    |
| 9 | Específico | Interno | Ejecución | Financiero - Regulatorio | Disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria. | Posible desequilibrio económico                                                                                                                  | Posible (3)  | Moderado (3) | 6          | Riesgo Alto | Contratista y Entidad  | Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los trámites contractuales Y/O Modificaciones que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable, | Improbable (2)                  | Moderado (3) | 5          | Riesgo Medio | SI                                 | Supervisor del contrato y Contratista       | A partir de la suscripción del acta de inicio  | Hasta la finalización del contrato                | Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida                                                                                                    | Durante la ejecución del contrato. |

| N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Clase | Fuente | Etapas | Tipo | Descripción | Consecuencia de la ocurrencia del evento | Probabilidad | Impacto | Valoración | Categoría | ¿A quién se le asigna? | Tratamiento/Control a ser implementado | Impacto después del tratamiento |         |            |           | ¿Afecta la ejecución del contrato? | Responsable por implementar el tratamiento | Fecha estimada en que se inicia el tratamiento | Fecha estimada en que se completa el tratamiento | Monitoreo y revisión            |              |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|--------|------|-------------|------------------------------------------|--------------|---------|------------|-----------|------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|---------|------------|-----------|------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|--------------|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |       |        |        |      |             |                                          |              |         |            |           |                        |                                        | Probabilidad                    | Impacto | Valoración | Categoría |                                    |                                            |                                                |                                                  | ¿Cómo se realiza el monitoreo ? | Periodicidad |  |  |
| <p>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.</p> <p>Nota 2. Fuerza mayor o caso fortuito, son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista</p> |       |        |        |      |             |                                          |              |         |            |           |                        |                                        |                                 |         |            |           |                                    |                                            |                                                |                                                  |                                 |              |  |  |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 32 de 53 |

**NOTA 1.** Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsible que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

**NOTA 2.** FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO. Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

**NOTA 3.** No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

## 7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

En el presente proceso de selección y, de acuerdo con el análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías.

| Amparo                                          | Suficiencia                      | Vigencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cumplimiento del contrato                       | 20% del valor del contrato       | Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso, el contratista se obliga a mantener vigente la garantía hasta la liquidación del contrato, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.3.1.12 del decreto 1082 de 2015 |
| Calidad del servicio                            | 20% del valor del contrato       | Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de la terminación de la ejecución del contrato.                                                                                                                                                                                                                      |
| Calidad y correcto funcionamiento de los bienes | 20% del valor total del contrato | Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.                                                                                                                                          |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 33 de 53 |

|                                                                             |                                 |                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales | 5% del valor total del contrato | Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

## 9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

### A. ASPECTOS GENERALES

#### 9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

La contratación que se pretende desarrollar tiene como objetivo satisfacer la necesidad de prestar servicios de intervenciones metrológicas y suministrar los consumibles correspondientes. Estos servicios se enmarcan dentro del sector terciario o de servicios, específicamente en el ámbito del comercio, ya que los productos relacionados son importados.

#### CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

| Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas |                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Código                                                    | Descripción                             |
| 81101701                                                  | Servicios de ingeniería eléctrica       |
| 81101706                                                  | Mantenimiento de equipos de laboratorio |
| 81101703                                                  | Servicios de pruebas técnicas           |

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 34 de 53 |

|          |                                               |
|----------|-----------------------------------------------|
| 81101605 | Servicios electromecánicos                    |
| 81141504 | Reparación o calibración de pruebas de equipo |
| 40161530 | Filtros de cabina de aire                     |

## ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

### a. ECONÓMICO

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

#### i) Productos incluidos en el sector

- Elementos de laboratorio
- Elementos metálicos para laboratorio de uso general (espátulas, cuchillos, asas, barras agitadoras, bandejas)
- Insumos de laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Comercialización de instrumentos, reactivos, materiales, elementos y equipos
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación

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

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Asociación Nacional de Protección contra el Fuego – NFPA
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM
- Sociedad Química Americana - ACS

#### iii) Variables económicas que afectan el sector

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

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 35 de 53 |

### Producto Interno Bruto (PIB):

En el primer trimestre de 2025<sup>pr</sup>, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,7% respecto al mismo periodo de 2024<sup>pr</sup>. Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

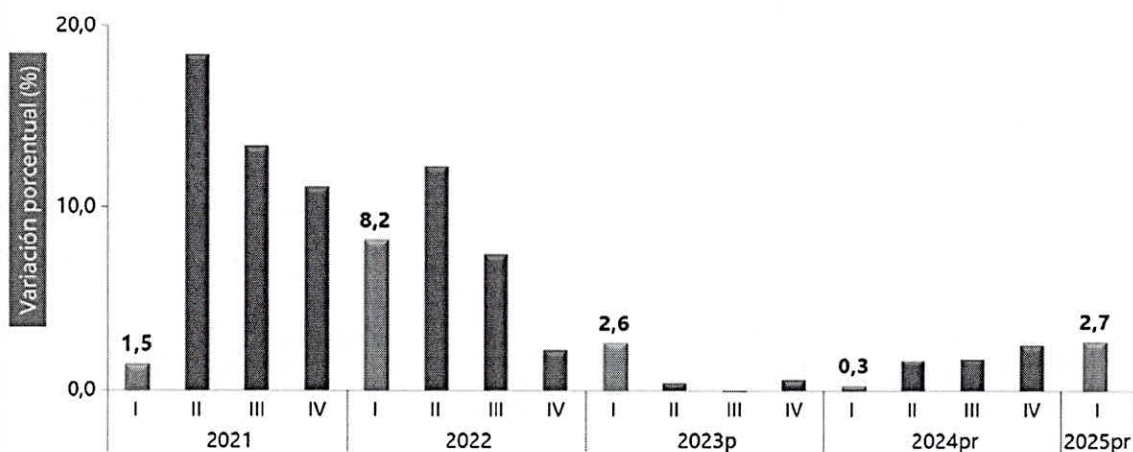
- Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 3,9% (contribuye 0,8 puntos porcentuales a la variación anual).
- Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca crece 7,1% (contribuye 0,7 puntos porcentuales a la variación anual).
- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 15,5% (contribuye 0,6 puntos porcentuales a la variación anual).

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto en su serie ajustada por efecto estacional y calendario crece 0,8%. Cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 4,1%.
- Actividades financieras y de seguros crece 1,0%.
- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 0,6%.

### Producto Interno Bruto (PIB)

Tasas de crecimiento anual en volumen<sup>1</sup>  
2020-I / 2025<sup>pr</sup> - I



Fuente: DANE, PIB\_T

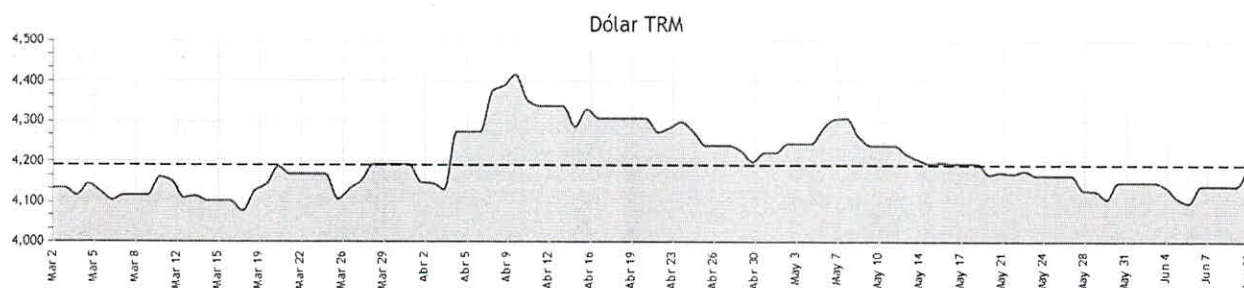
<sup>1</sup>: Series originales encadenadas de volumen con año de referencia 2015

<sup>pr</sup>: preliminar

<sup>p</sup>: provisional

### TASA DE CAMBIO:

Comparación últimos 30 días (TRM: 02 de marzo de 2025 vs 11 de junio de 2025)



Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2025-03-02-2025-05-05>

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 37 de 53 |

En los últimos tres (3) meses, un período comprendido entre el 2 de marzo de 2025, cuando el dólar se cotizaba a \$4,134.04, y el 11 de junio de 2025, con una cotización de \$4,190.90, el valor del dólar frente al peso colombiano se ha incrementado en \$56.86 pesos, lo que representa una devaluación del peso colombiano del 1.38%.

El dólar para este año empezó al alza. Durante 2024, el comportamiento de la TRM pocas veces se acercó a la barrera de los \$4.400. De hecho, la primera vez que pasó el límite de los \$4.000 fue en junio cuando cerró la jornada en \$4.023. Según analistas del mercado y entidades profesionales en el tema, 2025 representa un año lleno de incertidumbre en el mercado bursátil a nivel nacional e internacional. Con respecto al comportamiento que el dólar va a tener directamente en Colombia, Corficolombiana explica que, durante el primer trimestre de 2025, este experimentará un ligero alivio debido al incremento del flujo estacional de divisas por el pago de impuestos de las grandes empresas, situándolo en un valor de \$4.344.<sup>10</sup>

#### **SALARIO MINIMO 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.

Este Incremento afecta directamente en los costos, debido a que se realiza los diferentes procesos por personal con experiencia en el transporte, recolección y disposición final de los residuos.<sup>11</sup>

#### **iv) Cadena de producción y distribución**

Los armarios de reactivos marcan Erlab son equipos diseñados para la conservación de productos químicos y cumplen con estándares de seguridad certificados por el fabricante, lo que permite a los usuarios mantener su ambiente de trabajo libre de emisiones de gases, vapores o partículas que sus sustancias de trabajo puedan emitir y que en efecto resultan nocivos para la salud del trabajador y del ambiente. Estos armarios son fabricados por la multinacional francesa ERLAB en la planta ubicada en Kunshan – China, por lo cual tanto los equipos como los filtros son productos importados.

Los equipos, filtros o repuestos de los armarios de reactivos no necesitan ninguna condición de temperatura y ambiente controlados durante su transporte, únicamente un correcto embalaje para proteger físicamente todas las partes y componentes del equipo.

#### **v) Dinámica de importaciones**

<sup>10</sup> Tomado de: <https://www.larepublica.co/finanzas/para-este-primer-trimestre-de-2025-los-analistas-proyectan-una-trm-sobre-los-4-400-4035771>

<sup>11</sup> Tomado de: <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/>

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 38 de 53 |

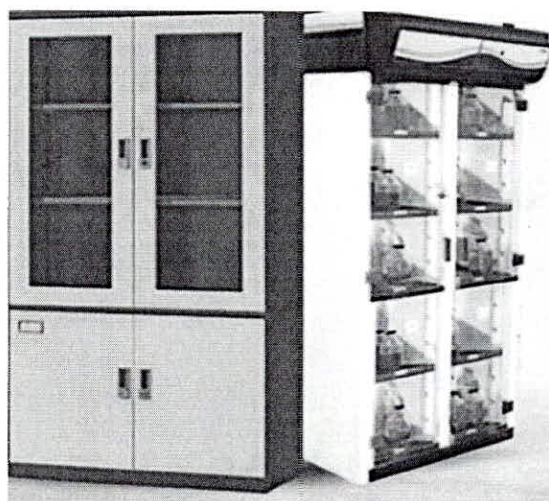
Los filtros, estos elementos deben ser importados desde casa matriz y su tiempo de entrega estima 4 semanas contados a partir de la aprobación de la cotización. Los servicios son prestados por personal nacional capacitado debidamente bajo los parámetros dictados por el fabricante.

## b. TÉCNICO

Los armarios para productos químicos son ideales para almacenar medios contaminantes o incluso ligeramente tóxicos en la industria, el comercio o los laboratorios. Los armarios para productos químicos son perfectos para almacenar muchos botes diferentes o pequeños recipientes.

Los armarios de filtración Erlab<sup>12</sup> ofrecen una calidad de filtración excepcional que garantiza la protección de los usuarios frente a los riesgos químicos. Su tecnología se adapta al tipo de producto que se almacena. Los usuarios tienen una visión óptima de los productos almacenados a través de sus puertas transparentes y se les alerta en caso de apertura prolongada. Los nuevos armarios de Erlab también están conectados, mediante un sencillo e innovador método de comunicación: la tecnología Smart. Gracias a su funcionamiento sencillo e intuitivo, esta interfaz de comunicación luminosa de gran eficacia ofrece información sobre el estado de funcionamiento.

Los armarios de filtración Erlab proporcionan más oportunidades de ahorro. No solo no hay costes especiales de montaje, o costes que se deriven de la conexión a una red aerólica, sino que su bajísimo consumo energético también limita considerablemente sus costes operativos.



Los servicios de intervenciones metrológicas de los armarios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto, son de gran importancia dado que permiten garantizar la ejecución de todas las técnicas analíticas y pruebas especializadas implementadas en los Laboratorios, permitiendo entre otras cosas la adecuada y segura manipulación

<sup>12</sup> <https://www.directindustry.es/prod/erlab/product-18111-1756061.html>

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 39 de 53 |

de materiales dentro del proceso analítico, de conformidad con lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 6.1 Generalidades *“El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio”*.

Los laboratorios disponen de algunos reactivos que se caracterizan por emitir una importante carga de gases y vapores dada su volatilidad y naturaleza química, razón por la cual se requiere disponer de gabinetes/armarios de almacenamiento de reactivos marca ERLAB, pues este tipo de gabinetes, disponen de filtros BE (para ácidos y vapores orgánicos) y HP (material particulado) que absorben y retienen los vapores tóxicos, evitando así su acumulación, garantizando la calidad del aire a la salida del filtro (en cumplimiento a las normas ASTM y Norma AFNOR NF X 15-211) y asegurando así la óptima conservación y el almacenamiento seguro de los reactivos allí dispuestos.

#### i. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.4.

Programar la intervención de acuerdo con los requerimientos del Laboratorio que sean informados por el supervisor, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Esta actividad deberá realizarse como máximo cinco (5) días siguientes después de que se haya dado la firma del acta de inicio entre las partes, presentar al supervisor del contrato, con antelación al desarrollo de las intervenciones metrológicas, la(s) hoja(s) de vida de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica (repotenciamiento/calificación), anexando copia de certificados de formación y/o experiencia (mínimo de un (1) año) en el área específica del equipo a intervenir, realizar las intervenciones metrológicas de los equipos en las instalaciones de los Laboratorios del Invima, de conformidad con lo indicado por el supervisor del contrato. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, este debe ser desinstalado, recogido y entregado e instalado nuevamente en el laboratorio, 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 establezcan los Laboratorios y del Procedimiento Estándar de Operación del fabricante, realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato vía correo electrónico en aras de establecer cuál es el estado de estos antes de iniciar el objeto contractual, el repotenciamiento o la instalación de repuestos y la calificación deberá incluir las siguientes actividades, respectivamente:

##### **Repotenciamiento**

- Desarme general.
- Limpieza interna y externa.
- Revisión sistema eléctrico
- Revisión del sistema electrónico
- Revisión del sistema mecánico y lubricación
- Revisión de filtros

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 40 de 53 |

- Revisión de motor.
- Verificación y ajuste de variable.
- Revisión desplazamiento de prueba
- Servicio de Cambio de Filtros

#### **Calificación Operacional**

- Revisión de filtros de carbón activado y material particulado y determinación de la integridad de los filtros.
- Medición de caudales de aire tratado y de aire de suministro, con determinaciones de la direccionalidad y uniformidad de flujo, conteo de partículas, prueba de humos y prueba de hermeticidad.
- Prueba de nivel de ruido.
- Revisión y optimización del sistema eléctrico y electrónico, para el funcionamiento bajo Norma NSF-49, incluyendo los sistemas de detección y monitoreo de saturación de los filtros.
- Medición del diferencial de presión.

#### **Instalación de repuestos**

- Desarme del equipo
- Suministro e instalación de repuesto requerido
- Armado del equipo
- Verificación operacional
- Reporte de Servicio

Entregar al supervisor del contrato los consumibles relacionados en las especificaciones técnicas al momento de iniciar el desarrollo de las intervenciones metrológicas, incluyendo los certificados de control calidad de los filtros suministrados, los consumibles y repuestos, garantizar el buen estado y vigencia de los repuestos y consumibles, colocar a cada equipo intervenido, una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención metrológica, asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos después de la intervención metrológica, brindar soporte técnico de forma telefónica o electrónica, cuando sea requerido durante el tiempo de la garantía.

#### **i. Tiempos de entrega**

Realizar dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al requerimiento, las correcciones a los reportes de la intervención metrológica y entregar los documentos corregidos, reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante la prestación del servicio, de por lo menos la misma marca, modelo y calidad que los averiados, reposición que deberá materializarse al menos a los dos (2) meses de ocurrido el suceso. Brindar garantía durante el tiempo de ejecución y durante 4 meses más, presentar y entregar tanto física como electrónicamente el reporte de la intervención metrológica para cada equipo intervenido al supervisor del contrato a más tardar 15 días después del desarrollo de la intervención del equipo, los cuales deben contemplar las observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, la descripción general del estado del instrumento.

### **9.3. REGULATORIO**

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 41 de 53 |

Constitución Política de Colombia.

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

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

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

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

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

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

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

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

- *Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.*

Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 42 de 53 |

A su vez, la Resolución No. 20220352620 del 20 de septiembre de 2022<sup>13</sup>, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, otras específicas a cada uno de los grupos de laboratorio y para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

**"14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.

(...)

**14.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, 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.

(...)

**"14.5 GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis fisicoquímicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

(...)

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

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

**6.6 Productos y servicios suministrados externamente**

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

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

<sup>13</sup> Resolución 20220352620 del 20 de septiembre de 2022 "por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 43 de 53 |

**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.

## **B. ESTUDIO DE LA OFERTA**

La empresa KUNSHAN ERLAB DUCTLESS FILTRATION SYSTEM CO, es el fabricante de equipos de laboratorio quien certifica a la empresa INMTEC S.A.S. como distribuidor exclusivo en Colombia para su línea de productos ERLAB CAPTAIR SAFETY ENCLOSURES para presentar cotizaciones, participar en licitaciones, proveer servicios de mantenimiento, proveer filtros y repuestos postventa.

Dicha certificación está otorgada por la casa matriz mediante carta de exclusividad emitida el día 05 de febrero de 2025, la cual ostenta validez hasta el 31 de junio de 2026.

Por lo anterior, se explica que los consumibles y repuestos para los equipos fabricados por esta marca solo pueden ser suministrados por la misma y su distribuidor autorizado. De igual forma, las intervenciones (repotenciamiento y calificación) solo son proveídas por personal capacitado e idóneo en la manipulación de equipos de esta misma marca, circunstancia que permitirá garantizar el buen funcionamiento y la durabilidad de los bienes, logrando un mayor rendimiento y aprovechamiento de los mismos.

## **9.4. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra o servicio, teniendo en cuenta. Para estos equipos se encontró en la plataforma del SECOP II información para los años 2021, 2022 2023 y 2024; información que se trae a colación con objetos contractuales similares:

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 44 de 53 |

| CONTRATO No. | OBJETO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | MODALIDAD DE CONTRATO | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | VALOR ADJUDICADO | PROVEEDOR  |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------|
| 653 DE 2024  | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluido consumibles y repuestos, para los gabinetes/armarios de almacenamiento de reactivos marca ERLAB, ubicados en los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima | Contratación Directa  | 3 MESES Y 20 DÍAS  | El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC de la Entidad, una vez se cumpla debidamente con la entrega e instalación de los consumibles y repuestos, así como también con la prestación efectiva de los servicios de intervenciones metrológicas e instrucción operacional, en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de | Se tomará directamente del RUT, mediante contratos allí certificados. El contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales. | Cumplimiento del contrato: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad del servicio: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 30% al valor del contrato con | \$11.093.814,27  | INMTEC SAS |

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 45 de 53 |

| CONTRATO No. | OBJETO                                                                                                                 | MODALIDAD DE CONTRATO | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                                                               | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA                                                                                    | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | VALOR ADJUDICADO                                                                                                                   | PROVEEDOR  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|              |                                                                                                                        |                       |                    | los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley |                                                                                                                         | vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: El 5% al valor del contrato con vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. |                                                                                                                                    |            |
| 583 DE 2023  | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas, incluido consumibles y repuestos, para los gabinetes/armarios de | Contratación Directa  | 5 Meses            | El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC de la                                                        | Se tomará directamente del RUT, mediante contratos allí certificados. El contratista deberá acreditar que ha suscrito y | Cumplimiento del contrato: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ciento trece millones trescientos ochenta y seis mil ochocientos sesenta y cinco pesos con veinte centavos m/cte (\$113.386.865,2) | INMTEC SAS |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 46 de 53 |

| CONTRATO No. | OBJETO                                                                                                                                                                                             | MODALIDAD DE CONTRATO | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA                                                                                                                                                                                           | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VALOR ADJUDICADO | PROVEEDOR |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
|              | almacenamiento de reactivos marca ERLAB, ubicados en los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima |                       |                    | Entidad, una vez se cumpla debidamente con la entrega e instalación de los consumibles y repuestos, así como también con la prestación efectiva de los servicios de intervenciones metrológicas e instrucción operacional, en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los | ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales. | del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad del servicio: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones |                  |           |

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 47 de 53 |

| CONTRATO No.                                       | OBJETO                                                                                                                                                      | MODALIDAD DE CONTRATO               | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                                                     | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA                                  | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                    | VALOR ADJUDICADO                                                                                                                                    | PROVEEDOR                                                                        |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    |                                                                                                                                                             |                                     |                    | pagos parafiscales de Ley.                                                                                                                                                        |                                                                       | sociales legales e indemnizaciones laborales: El 5% al valor del contrato con vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. |                                                                                                                                                     |                                                                                  |
| 689 de 2022, 690 de 2022, 691 de 2022, 692 de 2022 | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de | Selección abreviada subasta inversa | 4 (Meses)          | El Invima pagará al contratista el valor del contrato en pagos periódicos, a razón de los valores unitarios incluidos, en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los | Se tomará directamente del RUT, mediante contratos allí certificados. | <b>Cumplimiento del contrato:</b> El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de                                           | INSTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S \$ 19.906.394,81, , PROVEO S.A.S \$ 14.933.398,27, QUIMITRONICA SAS \$ 22.897.411,82, KASAI SAS \$ 1.552.133,24. | INSTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S / PROVEO S.A.S / QUIMITRONICA SAS / KASAI SAS |

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 48 de 53 |

| CONTRATO No. | OBJETO                                                                                           | MODALIDAD DE CONTRATO | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | VALOR ADJUDICADO | PROVEEDOR |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
|              | Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto. |                       |                    | servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. |                                      | los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad del servicio: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e |                  |           |

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 49 de 53 |

| CONTRATO No. | OBJETO | MODALIDAD DE CONTRATO | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                 | VALOR ADJUDICADO | PROVEEDOR |
|--------------|--------|-----------------------|--------------------|---------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
|              |        |                       |                    |               |                                      | indemnizaciones laborales: El 5% al valor del contrato con vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. |                  |           |

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 50 de 53 |

| CONTRATO No.                                                   | OBJETO                                                                                                                                                                                                                                                       | MODALIDAD DE CONTRATO               | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA                                                                                                                                                                      | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VALOR ADJUDICADO                                                                                                                                                          | PROVEEDOR                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 719 DE 2021, 720 DE 2021, 723 de 2021 724 DE 2021, 727 de 2021 | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto. | Selección abreviada subasta inversa | 73 (Días)          | El Invima pagará al contratista el valor del contrato en pagos periódicos, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC - Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de | Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso de selección | <b>Cumplimiento del contrato:</b> El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad del servicio: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 30% al valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución | BIOCOLLTDA \$ 1.509.000, INSTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S. \$ 25.670.094,69, QUIMITRONICA SAS \$ 10.691.88 KASAI SAS 0 \$ 5.385.0 28,11, BECTON DICKINSON \$ 23.499.490 | BIOCOLLTDA / INSTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S / QUIMITRONICA SAS / KASAI SAS / BECTON DICKINSON |

|                                                                                   |                                                            |             |                              |                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|                                                                                   | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|                                                                                   | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 51 de 53 |

| CONTRATO No. | OBJETO | MODALIDAD DE CONTRATO | PLAZO DE EJECUCIÓN | FORMA DE PAGO                                                                                                                                       | REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA | GARANTÍAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | VALOR ADJUDICADO | PROVEEDOR |
|--------------|--------|-----------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
|              |        |                       |                    | ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. |                                      | del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: El 5% al valor del contrato con vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. |                  |           |

## 9.5 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

### COMO SE HA ADQUIRIDO EL SERVICIO EN OTRAS ENTIDADES

En el desarrollo del análisis de la demanda se procedió a analizar algunos procesos de contratación con objetos contractuales similares que han sido desarrollados por otras Entidades, encontrándose lo siguiente:

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 52 de 53 |

| N° de Contrato            | Contratista                | Modalidad de contratación | Objeto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Valor           |
|---------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1210-2024                 | IMPORTECNICAL SAS          | Contratación Directa      | Contratar el mantenimiento preventivo incluido la entrega e instalación de los repuestos y consumibles para el analizador de forma de partícula Particle Insight marca Vision Analytical junto con sus equipos periféricos de la Dirección de Laboratorios del SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO.                                              | \$43.340.395    |
| CO1.PCCNTR.5533405 - 2023 | SANITAS S.A.S..            | Contratación Directa      | MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO PARA LOS MICROSCOPIOS MARCA LEICA Y VIDEOMPARADOR VSC 6000 HS FOSTER & FREEMAN DE LOS LABORATORIOS DE DOCUMENTOLOGIA Y BALISTICA FORENSE DE COMPARACIÓN BALÍSTICA Y ESTEREOMICROSCOPIOS DEL SUCOBA MARCA LEICA DEL LABORATORIO DE BALÍSTICA FORENSE                                                  | \$39.999.999,55 |
| 4600014538- 2022          | BIOMÉRIEUX COLOMBIA S.A.S. | Contratación Directa      | Realizar mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos Vidas Blue, Sistema Tempo, Twincubactor, Dilumat Xpert Evo, Smasher, dos equipos Vitek y sus elementos accesorios, pertenecientes a las áreas de micobacterias, microbiología clínica y microbiología de alimentos del Laboratorio Departamental de Salud Pública Antioquia. | \$40.915.453    |

## CONCLUSIONES

- Se destaca el hecho de que la modalidad de contratación que prima es la contratación directa, toda vez que de acuerdo a la clasificación UNSPSC del objeto a contratar, se evidencia que este tipo de insumos puede suministrarse por proveedores que ostentan la calidad de ser únicos distribuidores de dichos bienes, en el caso del presente proceso, conforme a las especificaciones técnicas que ostentan los equipos a intervenir, el distribuidor autorizado para tal ejecución es la empresa INMETC SAS.
- Conforme al análisis de mercado se concluye que este tipo de bienes se ubica dentro del sector terciario, debido a que son comercializados por empresas que representan a los fabricantes en el territorio nacional.

|  |                                                            |             |                              |                 |
|--|------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------|-----------------|
|  | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                     |             | GESTIÓN CONTRACTUAL          |                 |
|  | FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA |             |                              |                 |
|  | Código: GAD-GCT-FM12                                       | Versión: 01 | Fecha de Emisión: 2022-02-01 | Página 53 de 53 |

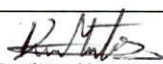
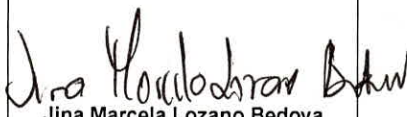
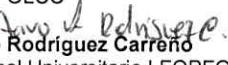
- Teniendo en cuenta que la representación local de la marca ERLAB es exclusiva de la empresa INMTEC SAS, se evidencia que no hay pluralidad de oferentes Así mismo, se evidencia con los procesos anteriores del Invima y de otras entidades, que, los requisitos técnicos que prevalecen son las especificaciones técnicas de los diferentes productos.
- Las garantías exigidas por la entidad contemplan los amparos de: Cumplimiento del contrato, Calidad y correcto funcionamiento de los bienes y calidad del servicio. Lo anterior con el fin de blindar a la entidad por posibles incumplimientos o baja ejecución en el desarrollo de las obligaciones pactadas con el contratista.
- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Con la presentación de este Estudio Previo y sus anexos, se evidencia la oportunidad, conveniencia de iniciar el proceso de contratación, para cumplir con los propósitos establecidos en lo relacionado con la buena marcha y efectivo cumplimiento de los objetivos del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Además de satisfacer la necesidad de planteada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en el cumplimiento del objeto establecido.

Atentamente,

**MYRIAM RIVERA RICO**

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (E)

| Área técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Grupo de Gestión Contractual                                                                                                                                                                                                         | Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elaboró: <br><b>Danny Martínez Huertas</b><br>Profesional Lab Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías                                                                                                                                                                                                                                                                          | Revisó: <br><b>María Angella Cuellar</b><br>Abogada – Grupo Gestión Contractual                                                                   | <br><b>Jina Marcela Lozano Bedoya</b><br>Jefe de Oficina Asesora de Planeación |
| Revisó: <br><b>Ma. Fernanda Mora Ballesteros</b><br>Abogada OLCC<br><br><b>Gustavo Rodríguez Carreño</b><br>Profesional Universitario LFQPFOT<br><br><b>Jhon Alexander Cortés García</b><br>Profesional Universitario LFQPFOT | Revisó: <br><b>Javier Humberto Calderón Del Río</b><br>Análisis del sector Profesional Universitario - Grupo Gestión Contractual                 |                                                                                                                                                                     |
| Aprobó: <br><b>Marian Dalila Vallejo Huertas</b> – Coordinadora<br>Lab. Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías                                                                                                                                                                                                                                                                | Aprobó: <br><b>Julián Andrés Hernández Muñoz</b><br>Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual. |                                                                                                                                                                     |

**Nota: 1200-047-2025:** Adquirir los repuestos y consumibles requeridos e incluir el servicio de intervenciones metrológicas y servicio técnico, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ERLAB del Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**INVIMA**  
 Oficina Asesora de Planeación  
 Visto bueno Inversión

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

**CERTIFICACIÓN No.512**

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

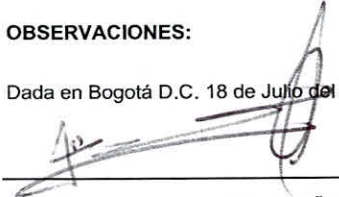
El siguiente bien o servicio solicitado por Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

| OBJETO CONTRACTUAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | MODALIDAD DE SELECCIÓN | VALOR PLANEADO   | VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO | RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 25BS-L00194 PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y SERVICIO TÉCNICO, INCLUIDOS CONSUMIBLES Y REPUESTOS, PARA LOS GABINETES DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS MARCA ERLAB DEL LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA..ID294 | Contratación Directa   | \$ 41.991.530,00 | \$ 41.991.530,00                       | Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional. |

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

**OBSERVACIONES:**

Dada en Bogotá D.C. 18 de Julio del 2025

  
 JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Proyectó: Nancy Rocio Silva Olarte 

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|--------|-------------------------------|---------|---------|------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | GESTIÓN ADMINISTRATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                 | GESTIÓN CONTRACTUAL |        |                               |         |         |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Código: GAD-GCT-FM25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 | Versión: 02         |        | Fecha de Emisión: 2024-12-23  |         |         |                  |
| 1200-047-25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| No ID CARPETA CONTRACTUAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 294                                             |                     |        |                               |         |         |                  |
| PARA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Cargo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal |                     |        |                               |         |         |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nombre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | WILMER ARLEY OLIVARES BAREÑO                    |                     |        |                               |         |         |                  |
| ASUNTO:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |                     |        | TIPO DE SOLICITUD:            | Inicial |         |                  |
| FECHA DE SOLICITUD:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 26/06/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| OBJETO DEL CDP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Prestar los servicios de intervenciones metrológicas y servicio técnico, incluidos consumibles y repuestos, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ERLAB del laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| ✓ 25BS-L00194 Prestar los servicios de intervenciones metrológicas y servicio técnico, incluidos consumibles y repuestos, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ERLAB del laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de CUARENTA Y UN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS TREINTA PESOS M/CTE (\$41.991.530,00) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR., con el fin de respaldar la contratación de Prestar los servicios de intervenciones metrológicas y servicio técnico, incluidos consumibles y repuestos, para los gabinetes de almacenamiento de reactivos marca ERLAB del laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima a cargo de rubro de inversión así: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| PROYECTOS DE INVERSIÓN:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| CODIGO POAI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 25BS-L00194                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| PROYECTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | COD PROJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | DEPENDENCIA                                     | COD. DEPENDENCIA    | %      | RUBRO                         | FUENTE  | RECURSO | VALOR            |
| Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1903-0300-11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Oficina de Laboratorios y Control de Calidad    | 1200                | 100,0% | C-1903-0300-11-20201C-1903012 | Propios | 21      | \$ 41.991.530,00 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     | 100%   |                               |         |         | \$ 41.991.530,00 |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| Cargo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | MYRIAM RIVERA RICO<br>Jefe de Oficina (E)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| Dependencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Oficina de Laboratorios y Control de Calidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
| NOMBRE Y FIRMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | SANDRA YAMILE HERRERA GARCENO<br>Secretaria General y/o Director General                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                 |                     |        |                               |         |         |                  |

S.79525.  
CDP. 76725.

  
Oficina Asesora de Planeación  
Visto bueno Inversión



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHjbenavit

Jimmy Alexander Benavides Triana

Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema: 21/07/2025 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:               | 76725         | Fecha Registro:          | 2025-07-21 | 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:        | 41.991.530,00 | Valor Total Operaciones: | 0,00       |                               | Valor Actual.:                                                                 | 41.991.530,00  | Saldo x Comprometer: | 41.991.530,00 | Vr. Bloqueado 0,00 |

### SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

### AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

|         |       |                 |            |         |  |                            |  |                   |  |
|---------|-------|-----------------|------------|---------|--|----------------------------|--|-------------------|--|
| Número: | 79525 | Fecha Registro: | 2025-07-21 | 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-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL | Propios | 21              | CSF     |                 |               |                 |               |                     |                 |
| Total:           |                                                                                                                                                                                                                                   |         |                 |         |                 | 41.991.530,00 | 0,00            | 41.991.530,00 | 41.991.530,00       | 0,00            |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objeto: | 25BS-L00194 TK 7403 PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS Y SERVICIO TECNICO INCLUIDOS CONSUMIBLES Y REPUESTOS PARA LOS GABINETES DE ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS MARCA ERLAB DEL LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS. |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Firma Responsable

---

**RV: Plazos de ejecución 2025 OLCC**

---

**Desde** Julian Andres Hernandez Muñoz <jhernandezm@invima.gov.co>

**Fecha** Lun 28/07/2025 4:56 PM

**Para** Maria Angela Milena Cuellar <mmilenac@invima.gov.co>

pti

Cordialmente,



Julián Andrés Hernández Muñoz  
Asesor de la Dirección General con delegación de funciones  
Del Grupo de Gestión Contractual  
[jhernandezm@invima.gov.co](mailto:jhernandezm@invima.gov.co)  
Tel. (601) 2425000  
Cra. 10 # 64-60, Piso 3; Bogotá, Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

---

**De:** Amelia Velasco Corredor <avelascoc@invima.gov.co>

**Enviado:** Viernes, 18 de Julio de 2025 14:48

**Para:** Julian Andres Hernandez Muñoz <jhernandezm@invima.gov.co>

**CC:** Maria Fernanda Mora Ballesteros <mmorab@invima.gov.co>; Elisa Marcela Carrillo Zapata <ecarrilloz@invima.gov.co>; Juan Camilo Murcia Herrera <jmurciah@invima.gov.co>; Yuli Andrea Ramirez Diaz <yramirezd@invima.gov.co>

**Asunto:** Plazos de ejecución 2025 OLCC

Buenas tardes,

Estimado Julian, conforme a nuestra conversación, agradezco que el tiempo de ejecución para la adquisición del coagulómetro se deje hasta diciembre 26 de 2025, atendiendo los tiempos de importación del equipo.

En este sentido y dado que casi todos los insumos, materiales, consumibles, estándares y reactivos que adquirimos y que son empleados en los servicios que nos prestan de intervenciones metrológicas son

importados, agradezco que para todos los procesos que actualmente se encuentran en curso, se dejen los tiempos de ejecución a diciembre 26 de 2025.

Agradezco tu gestión sobre el particular.

**Por favor no se sienta obligado a leer y/o responder este correo electrónico si lo recibe fuera de su jornada laboral o en tiempos de descanso.**

Cordialmente,



**Amelia Velasco Corredor**  
**Jefe**  
**Oficina de Laboratorios y Control de**  
**Calidad**  
[avelascoc@invima.gov.co](mailto:avelascoc@invima.gov.co)  
**Tel. (601) 242 5000**  
**AV. Calle 26 # 51 - 20, Bogotá, Colombia**  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

---

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.