Instituto Nacional de Metrología de Colombia

ACTO ADMINISTRATIVO DE JUSTIFICACIÓN CONTRATACIÓN DIRECTA CUANDO NO EXISTA PLURALIDAD DE OFERENTES

LITERAL G, NUMERAL 4º, ARTICULO 2 º DE LA LEY 1150 DE 2007 Y ARTÍCULO 2.2.1.2.1.4.8. DEL DECRETO 1082 DE 2015

MARÍA DEL ROSARIO GONZÁLEZ MÁRQUEZ, mayor de edad, vecina de Bogotá D.C., identificada con cédula de ciudadanía No. 52.266.242 expedida en Bogotá D.C., en calidad de Directora General del INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA, identificado con el Nit. 900.494.393-3, con facultades legales de ordenador del gasto, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015, y con base en el estudio previo, suscrito por la Subdirectora de Metrología Química y Biología del Instituto Nacional de Metrología, procede a expedir el presente acto administrativo de justificación de la contratación directa con **R BIOPHARM COLOMBIA SAS**. identificado con **NIT 900.489.271-3** el cual contiene:

1.- SEÑALAMIENTO DE LA CAUSAL QUE SE INVOCA:

El Instituto Nacional de Metrología - INM es una Unidad Administrativa Especial descentralizada del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, patrimonio propio y adscrita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, creada mediante el artículo 2 del Decreto Ley 4175 de 2011, bajo la necesidad de fortalecer el desarrollo de la metrología científica e industrial en Colombia, con el fin de posicionar al País de forma permanente y efectiva en los mercados internacionales, avanzar hacia la producción de bienes de alto valor agregado, mejorar la competitividad nacional y garantizar que el aparato productivo nacional esté en la capacidad de realizar procesos que cumplen con métodos precisos de aseguramiento máximo de la calidad.

El sistema metrológico definido como el conjunto de instituciones e infraestructuras destinadas a las funciones relacionadas con la medición, constituye un cimiento indispensable en la construcción de una estrategia para la productividad y la competitividad, en tanto da soporte al desarrollo científico, tecnológico e industrial de un país.

Por lo anterior, se crea así una Unidad Administrativa Especial de carácter técnico-científico y de investigación denominada Instituto Nacional de Metrología INM, encargado de la coordinación nacional de la metrología científica e industrial, y la ejecución de actividades que permitan la innovación y soporten el desarrollo económico, científico y tecnológico del país, mediante la investigación, la prestación de servicios metrológicos, el apoyo a las actividades

de control metrológico y la diseminación de mediciones trazables al Sistema Internacional de unidades (SI).

Que por medio del Decreto 062 del año 2021, que modificó la estructura del Instituto Nacional de Metrología (INM), la **Subdirección de Metrología Química y Biología (SMQB)** del instituto ahora tiene las siguientes funciones:

- Implementar, custodiar y conservar los patrones nacionales y materiales de referencia necesarios en metrología química y biología.
- Proveer trazabilidad en metrología química y biología, de acuerdo con los lineamientos internacionales.
- Coordinar y dirigir las acciones para el desarrollo, preparación y certificación de materiales de referencia, asegurando la trazabilidad de los patrones nacionales de medida.
- Proveer servicios de calibración, capacitación y asistencia técnica en metrología química y biología.
- Realizar proyectos de investigación, desarrollo e innovación en metrología química y biología.
- Dirigir, coordinar y orientar las evaluaciones técnicas y administrativas referentes a manuales técnicos, procedimientos de medición y artículos científicos que den a conocer los resultados de sus investigaciones.

Desde 2013, el Instituto Nacional de Metrología ha realizado una inversión significativa en todo lo referente con la infraestructura, equipamiento e instrumentación necesarios para el desarrollo de las funciones de la Subdirección de Metrología Química y Biología. En este sentido, se han adquirido equipos tales como:

- Cromatógrafos líquidos de alta eficiencia con detectores convencionales, tipo ultravioleta visible, electroquímico y fluorescencia.
- Cromatógrafos de gases con detectores convencionales como de ionización de llama (FID, de sus siglas en inglés), conductividad térmica (TCD, de sus siglas en inglés), captura de electrones (ECD, de sus siglas en inglés).
- Cromatógrafos líquidos y de gases acoplados a espectrometría de masas.
- Cromatógrafos iónicos capilares y sistema de electroforesis capilar.
- Equipos de análisis elemental como plasma acoplado inductivamente con espectrometría de masas (ICPMS), espectrómetros de absorción atómica y fluorescencia de rayos X.
- Equipos de espectrofotometría UV-Visible.

De igual manera, para realizar los procesos de medición química se ha adquirido infraestructura y equipos auxiliares como:

- Cabinas de flujo laminar, de extracción, equipos de digestión de microondas, subdestiladores, entre otros equipos auxiliares.
- Evaporadores rotatorios, concentradores de nitrógeno y centrifugas.
- Cuarto limpio, laboratorios de preparación de muestras, laboratorios de análisis instrumental, entre otros.

Asimismo, el INM ha fortalecido sus capacidades instaladas y adquirido equipamiento gracias a proyectos de cooperación. Un ejemplo destacado es la adquisición de la celda de derivatización electroquímica postcolumna KobraCell® del fabricante R-Biopharm. Esta adquisición se logró a través del contrato de donación No. 196 de 2023, en el marco del programa GQSP Colombia – Programa de Calidad para la Cadena de Químicos. Dicho programa es liderado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y cuenta con la financiación de la Secretaría de Estado para Asuntos Económicos de Suiza (SECO) y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo a través de Colombia Productiva.

La medición de micotoxinas se puede llevar a cabo por medio de diferentes técnicas analíticas, sin embargo, las reconocidas de mejor desempeño son LC-MS/MS y LC-FLV. Para la segunda, resulta indispensable contar con un sistema de derivatización postcolumna que se adapta al sistema UHPLC Thermo Ultimate 3000 que se posee actualmente en la SMQB. De acuerdo con la norma EN 14123 de 2007, se recomienda el uso de la KobraCell® para el proceso de derivatización mencionado. La confirmación de la presencia de micotoxinas en una muestra por la técnica de HPLC con detección de fluorescencia (FLV) requiere la derivatización de micotoxinas para mejorar su fluorescencia natural y hacer que sean más fáciles de detectar. La KOBRACELL® supera los problemas usualmente presentados en los procedimientos de derivatización convencionales. Consiste en una celda electroquímica adaptada a un sistema HPLC tradicional que se conecta en línea entre la columna cromatográfica y el detector de fluorescencia. La KOBRACELL® genera una forma reactiva de bromo para la reacción de derivatización, lo que resulta en fluorescencia mejorada y por lo tanto una mayor sensibilidad de hasta 37 veces para. La KOBRACELL® es utilizado por cientos de laboratorios alrededor del mundo y se menciona en varios métodos estándar reconocidos internacionalmente.

Toda esta instrumentación e infraestructura tiene como objetivo poder prestar servicios de excelente calidad y acorde con los lineamientos internacionales. Para el caso de la Subdirección de Metrología Química y Biología, sus mayores esfuerzos se dirigen al servicio de producción de materiales de referencia, lo cual implica que se debe contar con un sistema de calidad basado en ISO 17034 e ISO/IEC 17025. Por otro lado, desde la SMQB se ha venido participando activamente en dos proyectos asociados al fortalecimiento de las capacidades

de medición y producción de materiales de referencia de micotoxinas. A continuación, se describen estos proyectos:

- **Proyecto CBKT liderado por el BIPM**. Este proyecto tiene como alcance el fortalecimiento de las competencias técnicas en la producción y caracterización de materiales de referencia calibrantes de micotoxinas para soportar trazabilidad metrológica en la medición de estas moléculas.
- **Proyecto ARCAL-IAEA RLA5091**. Fortalecimiento de los programas de vigilancia de residuos de plaguicidas y micotoxinas en los alimentos mediante el establecimiento de un programa de pruebas de competencia en laboratorios oficiales (ARCAL CXCV). En este proyecto el INM actúa como contraparte y las actividades se formalizan por medio Convenio derivado No. 4, del Convenio Marco Interadministrativo No. GCC-002-2022, suscrito entre el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y el Instituto Nacional de Metrología – INM, línea DESARROLLO DE REFERENCIAS DE MEDICIÓN Y HERRAMIENTAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS.

Que para asegurar un óptimo funcionamiento y monitoreo del desempeño en rutina de la KobraCell® en la validación e implementación de métodos de medición y el desarrollo de materiales de referencia de micotoxinas, se requiere adquirir los consumibles para el tratamiento de muestras, así como los materiales de control de calidad del mismo fabricante R-Biopharm. Esto se puede lograr mediante la adquisición por medio de la empresa R-Biopharm Colombia S.A.S, ya que de acuerdo con la casa matriz R-Biopharm es el distribuidor exclusivo para importar, distribuir, vender y brindar servicio postventa de la línea de productos para alimentos y piensos dentro del territorio de Colombia.

Por lo anterior, es indispensable contratar la adquisición de los insumos necesarios para la puesta en marcha de la KobraCell®, teniendo en cuenta que dicha contratación permitirá el efectivo funcionamiento de los instrumentos de medición especializados y de las labores que se desarrollan al interior de la Subdirección.

Con ello, se garantizará la adecuada prestación de los servicios, asegurando la calidad y proporcionando trazabilidad a las mediciones químicas del proyecto **"Fortalecimiento de la capacidad analítica en metrología química y biomedicina a nivel nacional"**, con código **BPIN: 2017011000365**, para el objetivo específico de **contribuir al aseguramiento de la calidad y proporcionar trazabilidad a las mediciones químicas** – producto del programa documentos de investigación aplicada en metrología, con código presupuestal **3502100 (C-3502-0200-6-40402B-3502100-02)**, alineadas con el plan estratégico 2023-2026:

Tabla 1. Objetivos del plan estratégico 2023-2026**.**

Objetivo Estratégico	Descripción Objetivo	Iniciativas
1. Trazabilidad metrológica y posicionamiento nacional e internacional	Ser referentes a nivel nacional e internacional desarrollando y mejorando las capacidades de medición y calibración (CMC) que atiendan las necesidades de mediciones y actividades metrológicas del país.	1. Optimizar las CMC vigentes
		2. Obtener el reconocimiento de CMC asociadas a nuevas magnitudes / mensurandos
		3. Fortalecer la participación y liderazgo en comités y grupos de trabajo internacionales
		4. Participación en comparaciones clave y suplementarias que apoyen mediciones en un sector productivo.
2. Metrología para las apuestas productivas	Fortalecer los encadenamientos productivos del país a través de la confianza en las mediciones y gestión del conocimiento en metrología, contribuyendo a mejorar la productividad e internacionalización.	4. Identificar oportunidades para crear condiciones favorables para la exportación de bienes NME
		8. Fortalecer la estrategia nacional del turismo responsable sus ejes temáticos y componentes
		9. Intervenir trámites, eliminar barreras normativas y fomentar un entorno regulatorio que promueva el crecimiento de la industria nacional
3. Metrología para los territorios	Fortalecer el desarrollo económico y la competitividad de las regiones mediante la identificación de necesidades y cierre de brechas metrológicas con base en las vocaciones específicas de las regiones.	3. Generar espacios de participación con actores de las regiones alrededor de iniciativas para el desarrollo económico y la competitividad
4. Servicios metrológicos basados en el conocimiento.	Liderar actividades de ciencia, tecnología e innovación en metrología potencializando la transformación productiva del país por medio del relacionamiento con otros centros de investigación, universidades, entre otros.	3. Mantener y mejorar la clasificación de los grupos de investigación reconocidos por MinCiencias

De esta forma, habiendo hecho un estudio de mercado sobre los posibles proveedores se pudo evidenciar que **R.Biopharm AG** es una corporación multinacional alemana líder en el sector de la biotecnología, reconocida por su innovación en pruebas diagnósticas, análisis de alimentos y piensos y cuidado de la nutrición para la salud de consumidores y pacientes. Fundada en 1988 como subsidiaria de Röhm GmbH. Su sede principal está ubicada en Darmstadt, Alemania.

MODADALIDAD DE CONTRATACION:

El contrato que se pretende celebrar es de suministro bajo la modalidad de Contratación Directa de acuerdo con el literal g numeral 4º del artículo 2º de la ley 1150 de 2007, la modalidad de selección de contratación directa aplica para el caso de "Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado".

"Artículo 2°. De las modalidades de selección. La escogencia del contratista se efectuará con arreglo a las modalidades de selección de licitación pública, selección abreviada, concurso de méritos y contratación directa, con base en las siguientes reglas:

(…)
4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos:
(…)

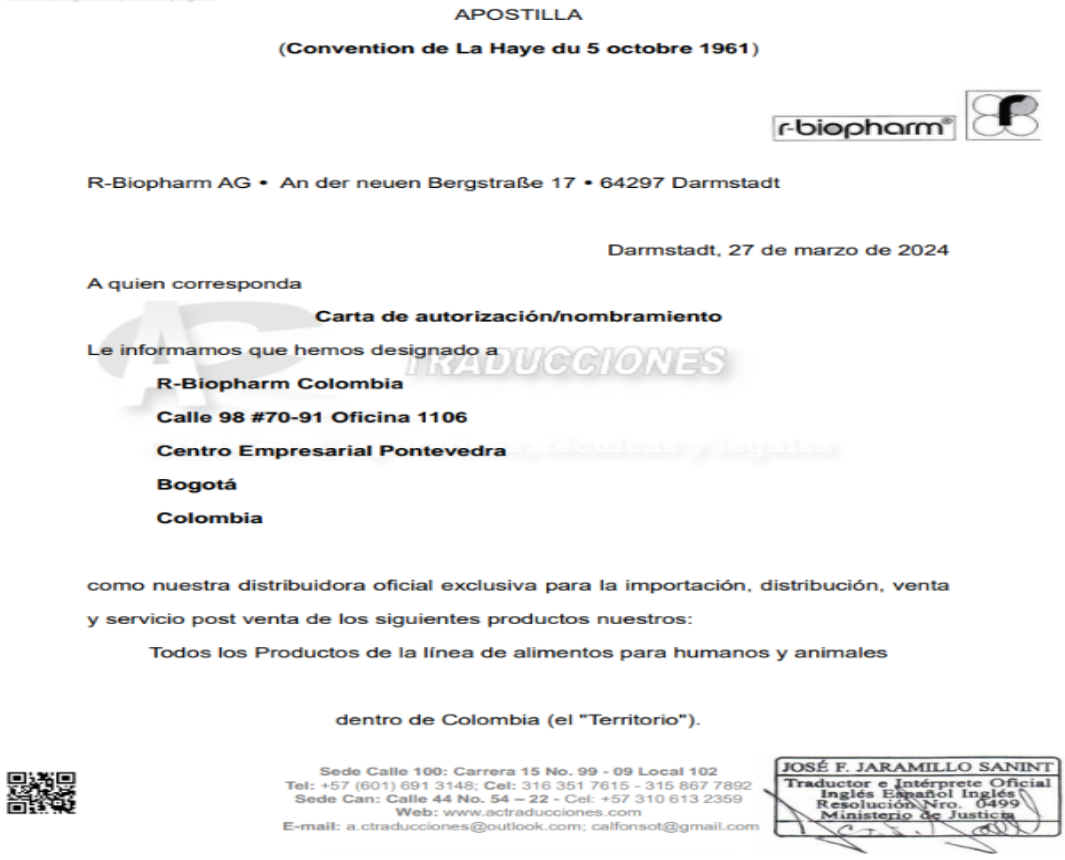
g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado"

En concordancia con lo anterior el Artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 establece:

"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 deben constar en el estudio previo que soporta la contratación".

Teniendo en cuenta que los insumos a adquirir pertenecen de manera única y exclusiva al portafolio del proveedor R-Biopharm, y de conformidad con la comunicación expedida por dicha empresa con fecha 27 de marzo de 2024, la cual mantiene vigencia hasta diciembre de 2025, se certifica que R-Biopharm Colombia es el distribuidor oficial exclusivo para la importación, distribución, comercialización y prestación del servicio postventa de los productos de la línea de alimentos para consumo humano y animal en el territorio colombiano.

Dicha carta forma parte integral de los documentos previos del proceso de contratación que se pretende adelantar, la cual se cita a continuación:



APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

r-biopharm

R-Biopharm AG • An der neuen Bergstraße 17 • 64297 Darmstadt

Darmstadt, 27 de marzo de 2024

A quien corresponda

Carta de autorización/nombramiento

Le informamos que hemos designado a

R-Biopharm Colombia
Calle 98 #70-91 Oficina 1106
Centro Empresarial Pontevedra
Bogotá
Colombia

como nuestra distribuidora oficial exclusiva para la importación, distribución, venta y servicio post venta de los siguientes productos nuestros:

Todos los Productos de la línea de alimentos para humanos y animales

dentro de Colombia (el "Territorio").

Sede Calle 100: Carrera 15 No. 99 - 09 Local 102
Tel: +57 (601) 691 3148; Cel: 316 351 7615 - 315 867 7892
Sede Can: Calle 44 No. 54 – 22 - Cel: +57 310 613 2359
Web: www.actraducciones.com
E-mail: a.ctraducciones@outlook.com; calfonsot@gmail.com

JOSÉ F. JARAMILLO SANINT
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés Español Inglés
Resolución Nro. 0499
Ministerio de Justicia

Atendiendo al alcance de la causal de contratación directa establecida en el artículo 2, numeral 4, literal g), de la Ley 1150 de 2007, y que está compilada en el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, el cual dispone lo siguiente: *«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».*

2. OBJETO A CONTRATAR

CONTRATAR LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS, CONSUMIBLES Y/O INSUMOS NECESARIOS PARA EL USO DE LA CELDA ELECTROQUÍMICA KOBRACELL® DE LA SUBDIRECCIÓN DE METROLOGÍA QUÍMICA Y BIOLOGÍA DEL INM.

2.1. ALCANCE DEL OBJETO:

Las especificaciones técnicas de la adquisición de reactivos, consumibles y/o insumos necesarios para el uso de la celda electroquímica KOBRACELL® de la Subdirección de Metrología Química y Biología del INM se presentan a continuación:

Ítem	Descripción	No parte	Cantidad
1	Columnas de inmunoafinidad marca R-biopharm para preparación de muestras para la celda electroquímica KobraCell: RBRP112B: AO ZON PREP AO ZON PREP para Aflatoxina, Ochratoxina A y Zearalenona Caja por 50 Columnas	RBRP112B- AO ZON PREP	1
2	Material de control de calidad para evaluar desempeño de la celda electroquímica KobraCell: Aflatoxin in Corn Quality Control Material, TQC-M1111-100, BatchCode 121127(18.8B)	TQC-M1111-100-Aflatoxin in Corn Quality ControlMaterial, 100g	1
3	Material de control de calidad para evaluar desempeño de la celda electroquímica KobraCell: Multitoxin Quality Control Material in Corn, TMQC-MT100, Batch Code, MT-C-70045(MM9AA)	TQC-MMF11-100-Multitoxin in Corn Quality ControlMaterial (7 Toxins), 100g	1
4	Material de control de calidad para evaluar desempeño de la celda electroquímica KobraCell: Ochratoxin A in Coffee Quality Control Material, TMQC-O100, Total Toxin Concentration:122284(7.2B) - 7.2ppb	TQC-M1629-100-Ochratoxin in Coffee Quality ControlMaterial, 100g	1
5	Columnas de inmunoafinidad marca R-biopharm para preparación de muestras para la celda electroquímica KobraCell: OCHRAPREP® Immunoaffinity columns for use in conjunction with KobraCell, Art. No RBRP14B, Pack*50, 3 mL	RBRP14B-OCHRAPREP 50 columns	3
6	Columnas de inmunoafinidad marcaR-biopharm para preparación de muestras para la celda electroquímica KobraCell: EASI-EXTRACT® ZEARALENONE Immunoaffinity columns for use in conjunction with KobraCell, Art. No RBRRP90, Pack*50 3 mL	RBRRP90-EASI-EXTRACT Zearalenone	2
7	solución de calibración de ochratoxinA 10 ug/mL en metanol para control de desempeño de la celda electroquímica Kobracell. Liquid Analytical Standard - 10 ug/mLOchratoxin A in Methanol - 5 mL	TAS-M16LM2-5 Liquid Analytical Standard - 10ug/mL Ochratoxin A in Methanol - 5mL	1

Los ítems anteriormente enunciados, podrán ser modificados por el INM de acuerdo con las necesidades del laboratorio, sin que supere el valor del contrato y previa coordinación entre el contratista y el supervisor del contrato. Los ítems requeridos para la operación de la celda electroquímica KobraCell deberán ser

nuevos, originales, no remanufacturados, de primer uso y entregados en su empaque original.

3. PRESUPUESTO PARA LA CONTRATACIÓN:

Teniendo en cuenta las condiciones exigidas y la cotización del proveedor **R BIOPHARM COLOMBIA SAS**. identificado con **NIT 900.489.271-3**, la entidad ha estimado el valor del contrato en la suma de **VEINTICUATRO MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL SEISCIENTOS NOVENTA PESOS ($24.907.690,00) M/CTE**, que incluye impuestos, tasas, contribuciones, aportes al sistema general de seguridad social, aportes parafiscales y cualquier otro pago que deba efectuar el contratista, relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato, el cual se encuentra acorde con la cotización RBCOL 2025 No. C-1-2361 de fecha 2025-07-07.

Dicho valor se encuentra respaldado con el certificado de disponibilidad presupuestal No. 28225 del 27 de mayo de 2025, rubro C-3502-0200-6-40402B-3502097-02, por valor de **VEINTICINCO MILLONES DE PESOS ($25.000.000,00) M/CTE.** expedido por el funcionario de Gestión Presupuestal del Instituto Nacional de Metrología.

LUGAR DE CONSULTA DE ESTUDIOS PREVIOS:

Los estudios y documentos previos del presente contrato, podrán ser consultados en la oficina de la Secretaría General del Instituto Nacional de Metrología, ubicada en la Carrera 50 No 26-55 Int. 2 CAN de la ciudad de Bogotá D.C. y en la plataforma transaccional SECOP II.

Dado en Bogotá D.C., a los cinco (5) día del mes de agosto de 2025.

Firmado digitalmente por María del Rosario González Márquez

MARIA DEL ROSARIO GONZÁLEZ MÁRQUEZ
Directora General

Elaboró: Lilia Adriana Matiz Flórez – Abogada Contratista – Secretaría General
Revisó: Álvaro José Rodríguez Dangond – Abogado Contratista – Secretaría General
Carolina Riascos -Abogada Contratista – Dirección General