ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: SEPTIEMBRE DE 2020

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD
RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN:

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

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

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

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

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

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

Así mismo, la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016 *"por la cual* se *crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y* se *determinan sus funciones"*, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 en su artículo tercero, numeral 12 establece entre las funciones de los laboratorios de la OLCC, Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías LFQPFOT:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, 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 de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el **Invima**, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

En desarrollo de las anteriores actividades se emplea la prueba de "conteo de partículas", con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de Partículas en Inyectables establecidos por las Farmacopeas Oficiales de Colombia. Adicionalmente, la prueba de Conteo de partículas, de acuerdo a la Farmacopea Americana -USP y la Farmacopea Europea -EP, es una evidencia concluyente de la ausencia de partículas

[3] Artículo 4, ibídem

no disueltas o extrañas (aquellas que se encuentran por fuera de los límites aceptados), que pudieran estar presentes en productos oftalmológicos, inyectables y parenterales.

De acuerdo a competencia del Laboratorio LFQPFOT y en la ejecución de los programas de calidad en los que se encuentra adscrito el laboratorio en mención, como por ejemplo el programa Demuestre la calidad, el equipo contador de partículas de la marca Lighthouse se emplea como equipo analítico para el control de calidad en la prueba de Conteo de Particulas de los productos oftalmológicos, inyectables y parenterales. Por lo anterior, es necesario contar con las intervenciones metrológicas vigentes para el equipo tales como el repotenciamiento, la verificación y calificación. Estas intervenciones metrológicas previenen el desgaste y desajuste del equipo, extienden su vida útil, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas. A su vez, reduce los costos por intervenciones inesperadas.

En este sentido, el equipo debe funcionar correctamente y de manera adecuada permitiendo garantizar el óptimo desempeño del mismo., Por otra parte, con estas intervenciones metrológicas, se da cumplimiento al plan de control de equipos del laboratorio, los cuales son necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de los mismos.

En consecuencia, la Norma ISO/IEC 17025:2017, señala en el numeral 6.4.5 que: "*El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido*". Así mismo, el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: *"El equipo de medición debe calibrarse cuando: la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados."*

Adicionalmente, se requiere contar con soporte técnico especializado para los equipos, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en su funcionamiento, una vez terminada la intervención metrológica.

Por lo anterior, se hace necesaria la presente contratación fundamentada en que:

1. Desde el año 2008 aproximadamente, el Invima viene contratando los servicios de repotenciamiento y verificación requeridos para el desarrollo de la prueba de conteo de partículas por obstrucción de luz, para garantizar la calidad de los resultados analíticos emitidos por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías –LFQPFOT- y por ende proteger la salud de los consumidores.

2. Dado que –LFQPFOT- se encuentra Acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC y en proceso de precalificación por la Organización Mundial de la Salud - OMS, es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos y que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y su actualización, adicionalmente con las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

3. La falta de la contratación de este servicio arriesga la entrega oportuna de resultados y confiabilidad de los mismos, así como, dar cumplimiento a los compromisos nacionales e internacionales;

mantener la capacidad analítica y oportunidad en respuesta en la emisión de resultados y el incumplimiento de las normas técnicas de calidad ISO/IEC 17025:2017 y su actualización

Teniendo en cuenta que el **Invima** no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios, y con el fin de cumplir algunos de los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se hace necesario contratar a la empresa ARICEL S.A.S la cual, de acuerdo a la carta de exclusividad emitida por la empresa *Lighthouse Worldwide Solutions* es el único agente autorizado en Colombia para las ventas de la línea de productos Lighthouse, adicionalmente la empresa ARICEL S.A.S, cuenta con competencia técnica suficiente para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca LIGHTHOUSE pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

NOTA 1: Para efectos del presente proceso se entiende por:

Consumible[4] Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse

Intervenciones metrológicas[5] Conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes 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[6] Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico[7] 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.

Teniendo en cuenta que el **Invima** no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios y con el fin de cumplir algunos de los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad -OLCC-, se hace necesario contratar ARICEL S.A.S para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca Lighthouse pertenecientes a la OLCC.

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 los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

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

[4] Enciclopedia Universal. Tomado de https://diccionarioactual.com/consumible/
[5] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[6] Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
[7] Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

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.

Por último, de conformidad con el artículo 2.2.5.1.7 del Decreto 1083 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

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

En caso de no llevar a cabo el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse, conllevaría a incumplimientos de lo programado de este servicio arriesgando la entrega oportuna de resultados y confiabilidad de los mismos, así como, dar cumplimiento a los compromisos nacionales e internacionales.

- **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 programa Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima y así mismo se encuentra acorde con las actividades del POA del Laboratorio en referencia a los análisis de las direcciones misionales.

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: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de 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 ESPECIFICO DEL PROYECTO BPIN. Optimizar los productos de Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR. Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

10. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
11. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
12. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
13. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
14. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
15. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
16. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
17. 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.
18. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar la programación de ejecución de las intervenciones metrológicas mencionadas en las Especificaciones Técnicas ítem 1 del presente documento, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato y deberán ajustarse al requerimiento del Grupo de Laboratorio descritas en el cuadro especificaciones técnicas, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato.
2. Presentar al responsable de metrología del LFQPFOT previamente a la intervención metrológica la(s) hoja(s) de vida del personal que realizará cada intervención metrológica, repotenciamiento, calificación y verificación, anexando copia de certificados de formación, experiencia en el área específica de cada uno de los tipos de equipos a intervenir.
3. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, debe ser desinstalado, recogido (empaque, embalaje, traslado, transporte entre otros), entregados e instalados nuevamente en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; asegurando su integridad aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, este traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe seguir los lineamientos correspondientes que se le indiquen.
4. Realizar un diagnóstico del proceso del equipo objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, entregando evidencia física (Documento) del diagnóstico realizado. Cuando se detecte la necesidad de intervención metrológica de repotenciamiento correctivo o instalación de repuestos adicional, deberá ser comunicado al supervisor del contrato para su aprobación durante el plazo de ejecución del contrato.
5. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado del equipo y del reporte de repotenciamiento cumpliendo los requisitos señalados en la Tabla 2 "información en la documentación entregada por proveedores de servicios metrológicos" el cual deberá ser entregado el mismo día de la recepción del equipo.
6. Usar patrones calibrados y certificados trazables hasta patrón nacional o internacional como se describe en las especificaciones técnicas, tanto para verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los patrones utilizados durante el proceso de verificación y ajuste

de parámetros en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de los mismos si durante el mismo se realizan ajustes a los instrumentos.

7. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de los mismos, si durante el repotenciamiento se realizan ajustes a los instrumentos.
8. Entregar el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
9. Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.
10. Evaluar el cumplimiento del equipo bajo los criterios de aceptación estipulados en el protocolo del fabricante dentro de los informes de verificación.
11. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (Repotenciamiento / Calificación / Verificación).
12. Emitir los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación cumpliendo con los requerimientos de la tabla No 2 **INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS,** en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, en las instalaciones del grupo de Laboratorio Físico Químico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACION	VERIFICACION
Protocolos y/o actividades generales aplicados por el proveedor con referencia cuando aplica a las normas de referencias relacionadas	X	X	X
Consecutivo soporte emitido	Opcional	X	Opcional
Solicitante o nombre de cliente	X	X	X
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X	X
Descripción de actividad realizada	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	Cuando en el mantenimiento se realizaron ajustes, se debe informar en qué aspectos y rangos han sido ajustados.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional	Opcional
Identificación de patrones utilizados en la actividad y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente como evidencia de que las mediciones son trazables.	Aplica cuando se hayan realizado ajustes.	Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	X
Método aplicado para la actividad	No aplica	X	X

TABLA No. 2 INFORMACIÓN EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR PROVEEDORES DE SERVICIOS METROLÓGICOS			
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**	**CALIFICACION**	**VERIFICACION**
Resultados de cada actividad (incluyendo datos primarios, observaciones, definición de criterios de aceptación y declaración de cumplimiento del equipo o instrumentos)	X	X (mínimo las establecidas en el protocolo aprobado o contrato)	X
Errores de medición	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional	Opcional
Incertidumbre de medición	No aplica	Opcional	No aplica
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Identificación de la o las personas que realizaron la actividad	X	X	X

13. Realizar correcciones requeridas por los Laboratorios a los reportes de repotenciamiento y certificados de calificación y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.
14. Entregar copia de los datos primarios obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.
15. Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación y/o reporte de repotenciamiento).
16. Brindar soporte técnico para el equipo durante el plazo de ejecución del contrato, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse en el funcionamiento de los equipos objeto del contrato, el supervisor del contrato solicitará el soporte técnico de manera verbal, o escrita al proveedor, quien cuenta con doce (12) días calendario para responder a la necesidad, dirigirse a las instalaciones de los laboratorios y prestar el soporte, del cual debe entregar un informe técnico, en un plazo no mayor a ocho (8) días calendario. Cabe señalar que en el caso de requerirse repuestos adicionales resultantes del servicio técnico, el contratista no estará obligado a cambiarlos.
17. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los elementos relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los elementos adquiridos el cual no será inferior a 1 año. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
18. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
19. Brindar garantía de un (1) año, como mínimo, sobre los consumibles suministrados, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
20. Brindar garantía de tres (3) meses por el servicio de las intervenciones metrológicas realizadas y los elementos suministrados.

2.5.2. DEL CONTRATANTE

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 17 de diciembre de 2020, de acuerdo con lo establecido en el plan de control de equipos o instrumentos del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El servicio debe realizarse en las Instalaciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del **Invima**, ubicados en la Avenida El Dorado No. 51- 20, Bogotá D.C. Bloque 1 piso 2

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

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

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a 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 literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos cuando ***no exista pluralidad de oferentes en el mercado.***

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

La empresa Aricel S.A.S, es la distribuidora exclusiva en Colombia de los productos y servicios de los equipos marca LightHouse El certificado emitido por casa matriz, donde establece que: "*En Colombia, solo Aricel S.A.S cuenta con la autorización de Lighthouse para realizar ventas de nuevos productos y asistencia postventa.".*

En cuanto a la participación en pruebas intelaboratorios se considera el literal e) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los ***contratos para el desarrollo de actividades científicas y tecnológica.***

En este sentido, el artículo **2.2.1.2.1.4.7 – *Contratación para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas,*** dispone que: *La contratación directa para el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas debe tener en cuenta la definición contenida en el Decreto – Ley 591 de 1991 y las demás normas que lo modifiquen, aclaren, adicione o sustituyan.*

En el proceso de contratación se deberá observar el artículo 209 de la Constitución Política de 1991, la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentados, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012 y demás normas que los modifiquen adiciones o complementen

La contratación requerida en la presente necesidad encaja dentro de las descripciones contenidas en el Decreto Ley 591 de 1991 el documento CONPES 3582 de 2009.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma **de DIECIOCHO MILLONES CUATRO MIL SETESCIENTOS PESOS M/CTE ($18.004.700,00), INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Se solicitó cotización a Aricel S.A.S. por ser el representante exclusivo de casa matriz para prestar los servicios de Intervenciones Metrológicas especializadas y distribución de los repuestos de la Marca

Ligthhouse, en el Territorio Nacional para el equipo Contador de Partículas Marca Lighthouse, LS-20 SN: 131048001, como sigue:

Tabla No. 3: Estudio de mercado: Contador de Partículas Marca Lighthouse, modelo LS-20, Serie 131048001

Ítem	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR (Nombre y especificaciones técnicas Básicas)		Cantidad	Valor unitario cotización 2020 sin IVA	Valor unitario neto con IVA incluido	Valor total incluido IVA
CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001						
1	Intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT.	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIBRACIÓN** **Incluye:** Las actividades a realizar son: *Limpieza general *Revisión purga del sistema *Revisión y limpieza de la línea *Limpieza del tubo de entrada de muestras *Flush manual *Limpieza de Jeringas *Verificación de la velocidad del flujo *Corrimiento de estándares de calibración. (En fabrica) *Verificación condición del láser (En fabrica a la hora de calibrar) **Notas** Calibración incluye la limpieza del sensor completo, y re-calibración utilizando estándares de partículas NIST trazables. Todas las calibraciones se realizan mediante los métodos definidos en las secciones correspondientes de JIS B 9921 e ISO 21501-4: 2007 Part 3. La precisión de los estándares y equipos utilizados en la calibración deben ser trazables al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología o sean derivados de valores aceptables de constantes físicas y naturales. **SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN** Incluye: *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Calibración del rango operativo en 8 puntos: 1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50 µm * Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente * Certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote. Botellas presentación por 25 mL.	1	$ 5.550.000,00	$ 6.604.500,00	$ 6.604.500,00
2	Fletes	Fletes ida y vuelta BOGOTÁ - MEDFORD (OREGON "USA") - BOGOTÁ , SEGUROS y AGENTE DE ADUANA	1	$ 6.560.000,00	$ 7.806.400,00	$ 7.806.400,00
3	Soporte técnico	Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato	1	$ 3.200.000,00	$ 3.593.800,00	$ 3.593.800,00
				Total	**$**	**18.004.700,00**

Para efectos del análisis, se presentan los valores propuestos en la cotización enviada por el proveedor para la vigencia 2020, pues en 2019 los requerimientos no fueron los mismos o no coinciden con los actuales por lo que la comparación entre costos no era representativa ni concluyente.
El valor del contrato se determina por el valor total del presupuesto oficial

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista el valor del contrato mediante un único pago, de acuerdo con el programa Anual Mensualizado- PAC- después de la prestación de los servicios y la entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, 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, la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	**Inversión**
CDP N°.	
Valor del CDP(	**$ 18.004.700,00**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos de calidad de los productos competencia del Invima.
Código Actividad Interna	7-5-056
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del **Invima** Laboratorio de Productos Farmacéuticos- Área Fisicoquímico.

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad Jurídica
• Propuesta de servicios dirigida al Invima • Copia legible del documento de identidad o pasaporte del representante legal de la persona jurídica. • Certificación cuenta Bancaria • Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. • Formato de compromiso de confidencialidad de la información. • 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. • Registro Único Tributario – RUT, actualizado • 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 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. • **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. • Antecedentes disciplinarios de la persona jurídica y su representante legal • Antecedentes fiscales de la persona jurídica y su representante legal • Antecedentes judiciales del representante legal del proveedor • Verificación en el sistema registro nacional de medidas correctivas – RNMC

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 los 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:
Ver documento anexo

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Se indicarán las garantías que debe constituir el contratista, de conformidad con los lineamientos señalados en la Ley 80 de 1993, el artículo 7° de la Ley 1150 de 2007 y la Sección 3 del Decreto 1082 de 2015, el oferente y el contratista deberán garantizar al Instituto el cumplimiento de sus obligaciones derivadas de la presentación de la oferta, el contrato y su liquidación y a los que se encuentran expuestas las Entidades Estatales derivados de la responsabilidad extracontractual, a través de una garantía la cual debe cubrir los que se incluyen en el cuadro señalado a continuación, por los siguientes motivos:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato.	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución y doce (12) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato

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.

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

1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto local, este tipo de bienes y servicios son suministrados por empresas que generalmente representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de productos orientados a sectores como la investigación científica, la microbiología, sensores ambientales, el diagnóstico clínico, espectroscopia y la ciencia de alimentos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede determinar que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este sector se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por la distribución de productos importados y el suministro de servicios metrológicos.

2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
Código UNSPSC 81101706	81 - Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura	811017 - Ingeniería Eléctrica y Electrónica.	81101706 Mantenimiento Equipo de Laboratorio
Código UNSPSC 81141504	81 - Servicios Basados en Ingeniería, investigación y tecnología.	8114 - Tecnologías de fabricación.	811415 - Control de Calidad.	81141504 Reparación o calibración de pruebas de equipo
Código UNSPSC 81101706	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811017 - Ingeniería eléctrica y electrónica	81101706 Mantenimiento Equipo de Laboratorio
Código UNSPSC 81101605	81 - Servicios Basados en Ingeniería, Investigación y Tecnología	8110 - Servicios profesionales de ingeniería y arquitectura.	811016 - Ingeniería mecánica.	81101605 Servicios Electromecánica

3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

3.1. ECONÓMICO

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

i) Productos incluidos en el sector

- Tecnología instrumental para laboratorio
- Muestreadores de líquidos – contadores de partículas en líquidos
- Contadores de partículas en el aire
- Muestreos microbianos
- Sensores ambientales
- Sistemas de monitoreo en tiempo real
- Control de contaminación
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Servicio técnico metrológico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Consumibles

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:

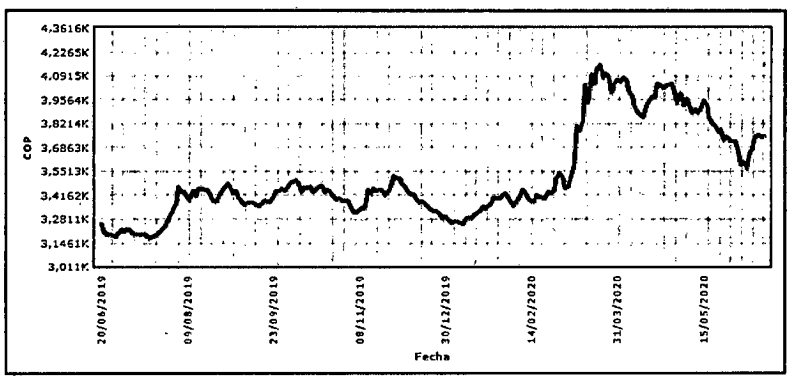
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Química
- **Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI**
- **Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI**
- **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC**
- Superintendencia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

iii) Variables económicas que afectan el sector

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables más importantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, teniendo en cuenta que los pagos de los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa americana. Este año los mercados se han visto afectados por la incertidumbre generada por el virus Covid-19, de tal forma que la devaluación que ha sufrido el peso

ha sido muy acentuada, llegando a cerca del 30% en lo que va de la presente vigencia. En la Gráfica 1 se observa el comportamiento de la tasa de cambio durante los últimos 12 meses, siendo notoria la tendencia creciente especialmente en el mes de marzo, aparentemente alcanzando por ahora un nuevo techo o valor tope máximo en ese mes:

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2020[8]



La variación del salario mínimo para el año 2020 se ubica en 6% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional. Por su parte, la inflación en el año 2019 alcanzó el 3.8%. con un promedio de 3,7% en los tres últimos años. Estos comportamientos inciden en alguna medida sobre los precios esperados para las ofertas de los suministros asociados al presente objeto contractual, ya que esos incrementos se reflejan en los costos directos e indirectos de operación del proveedor.

En la presente vigencia se observa un comportamiento del dólar más volátil que en la vigencia anterior, en especial por la caída en el precio del petróleo, de referencia Brent para Colombia, a una tercera parte del valor que tuvo en enero de 2020, así como por los efectos económicos generados por la situación sanitaria global. De este último factor no hay certeza de su culminación, pues se trata de un fenómeno nuevo y en plena evolución. Sin embargo, luego del alza histórica de marzo pasado, se presentó una tendencia decreciente durante las últimas semanas, en parte por el desconfinamiento en importantes economías del mundo, lo que ha llevado a una lenta y sostenida recuperación del petróleo y por lo tanto a una revaluación del peso. Es posible que en el mediano plazo se presenten nuevas alzas del dólar, consecuencia de eventuales medidas comerciales de Estados Unidos contra China. Otro factor que está generando la reciente nueva devaluación del peso es la desconfianza de los mercados globales ante la presencia de nuevos rebrotes virales y el temor de una segunda ola de contagios; en la medida que esto tome fuerza la subida del dólar será inminente.

iv) Cadena de producción y distribución

Al igual que en otros sectores, existen en Colombia empresas que representan comercialmente a las fabricantes extranjeras, ofreciendo dentro de su portafolio, además de la venta de los bienes y servicios, la asesoría técnica correspondiente. Como es habitual, este tipo de empresas locales cuentan con sedes en las ciudades principales para su distribución, atendiendo a que en estas

[8] https://www.indexmundi.com/xrates/graph.aspx?c1=COP&c2=USD&days=365&lang=es

ciudades – Bogotá D.C., Medellín, Cali y Barranquilla – se concentra la ubicación de industrias, laboratorios, centros de investigación y formación y demás entidades usuarias de estos productos.

Los equipos y suministros de la marca Lighthouse son producidos por la compañía norteamericana Lighthouse Worldwide Solutions - LWS, ubicada en California, EE.UU., con planta de operaciones localizada en Medford – Oregon, EE.UU. desde 2003. Actualmente la representación local es exclusiva para el territorio nacional a través de la empresa Aricel S.A.S. quienes cuentan con autorización vigente para lo relacionado con intervenciones en equipos contadores de partículas.

De acuerdo con las especificaciones demandadas, la comercializadora establece la conformación de inventario para las referencias de mayor rotación, sin embargo, debido a lo específico de cada caso, es frecuente que los productos se incluyan en programaciones exclusivas para su respectiva intervención y mantenimiento. Para el caso en particular, el servicio requiere trasladar el equipo hasta la planta de manufactura de Oregon, EE.UU. donde se llevan a cabo las actividades de calibración en los laboratorios del fabricante LWS. Las actividades de mantenimiento preventivo son desarrolladas en las instalaciones de Aricel S.A.S. Una vez Aricel S.A.S. recibe el equipo intervenido, se procede a su entrega al cliente final, conservando las condiciones logísticas pertinentes.

v) Dinámica de importaciones

Las importaciones relacionadas con equipos contadores de partículas se reflejan principalmente en la reposición de inventario de algunos equipos e insumos, en función de su demanda específica y su rotación de inventario. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y de acuerdo con la dinámica de consumo, programan las importaciones correspondientes. Los productos relacionados con contadores de partículas se importaron de Estados Unidos (31,46%), Alemania (10,06%), China (8,19%), Singapur (7,88%) y Japón (6,45%), transportados por vía aérea (76,99%), terrestre (16,37%) y marítima (6,65%), a través de las aduanas de Bogotá (82,1%), Medellín (7,1%), Cali (3,6%), Cartagena (3,3,%) y Barranquilla (2,0%).

Particularmente, la empresa Aricel S.A.S. realizó importaciones desde Estados Unidos (88,69%) y China (11,31%), en su totalidad por vía aérea y a través de la aduana de Bogotá D.C., destacándose la importación del grupo de productos perteneciente a partes y accesorios para micrótomos (81,27%), reactivos de diagnóstico o de laboratorio (15,74%) y materiales de referencia certificados (2,99%).[9] Con relación al presente objeto contractual, las importaciones de insumos de la marca Lighthouse son muy específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados para determinadas tareas analíticas y los mantenimientos son particulares para cada equipo y cliente.

3.2. TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC y más específicamente del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT es necesario contar con los equipos y suministros aptos y suficientes para el cumplimiento de sus objetivos, como parte del Plan Operativo Anual y demás compromisos y

[9] http://business.veritradecorp.com/ConsultaGratis.aspx : información de referencia correspondiente al oct-dic de 2019

regulaciones asociadas. Lo anterior incluye el suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del LFQPFOT del Invima que permitan obtener resultados confiables y equipamiento en condiciones permanentes de adecuado desempeño.

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

- Mantenimiento: Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- Repuesto: partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.
- Consumible: son todos los bienes consumidos o que requieren un reemplazo periódico y regular durante la operación y mantenimiento de una instalación (planta, edificio, unidad productiva) cuya reposición o consumo se realiza generalmente en un plazo inferior a un año y comprenden sin carácter exclusivo ni limitante, elementos como juntas, lubricantes, aceites, aditivos, dispositivos anticorrosión, gases y fluidos según la operación de los equipos (como refrigerantes), filtros, entre otros.
- Programa de mantenimiento: conjunto de tareas de mantenimiento que se realiza en la instalación de forma programada, de acuerdo con las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante y/o constructor, con el manual de operación y mantenimiento de los activos, con las normas legales y reglamentarias y con las buenas prácticas de ingeniería – BPI.
- Mantenimiento correctivo: mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.
- Mantenimiento preventivo: es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.
- Verificación: es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante. Puede ser intermedia interna, intermedia externa o externa.
- Calibración: es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.
- Calificación: Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño.

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

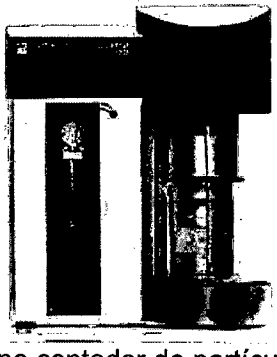
- Para cualquier tipo de mantenimiento: La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación y el comportamiento del equipo.
- Para las verificaciones: estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento.

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

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la educación, formación específica y experiencia del personal que trabajará sobre los equipos.

Los muestreadores de líquidos Lighthouse LS-20 tienen un muestreador de jeringas integrado y un sistema óptico de conteo de partículas. Su interfaz de software basada en Windows está diseñada para cumplir con las normativas internacionales europeas EP y japonesas - JP, así como con los requisitos de USP 788 (partículas e inyecciones). Siguiendo un estándar de calidad de fiabilidad y fiabilidad, Lighthouse Worldwide Solutions desarrolló el LS-20 Liquid Sampler utilizando lo último en tecnología de contador láser de partículas ópticas. El LS-20 utiliza un sistema de control de flujo de bomba de jeringa de alta precisión y un sensor de volumen de muestra alto. Con volúmenes de muestra ajustables de 1 a 1000 mililitros (jeringa de 10 ml), es una herramienta perfecta para múltiples aplicaciones de muestreo por lotes. La interfaz gráfica de usuario hace que el LS-20 sea fácil de configurar y operar. Los datos se registran automáticamente desde hasta ocho canales de tamaño de partícula que van desde 1.0 a 50.0 o 1.0 a 200 micras y están fácilmente disponibles en forma gráfica y tabular en tiempo real.[10]

Figura 1. Muestreador de líquidos Lighthouse LS-20



Algunas de las características del equipo contador de partículas marca Lighthouse son:

- Rango de tamaño de 1.0 µm a 50 µm o 1.0 µm a 200 µm
- Software integrado de contador de partículas de "oscurecimiento de luz"
- EP regulatorio internacional, informes JP
- Informes USP 788

[10] https://www.golighthouse.com/en-nl/liquid-particle-counters/batch-sampler-ls-20

- Volúmenes de muestra de 1 a 1000 ml.
- Recetas USP 788 preconfiguradas
- Control preciso del flujo de la bomba de jeringa
- Caja de acero inoxidable
- Agitador magnético incorporado
- El manejo automatizado de muestras maximiza la repetibilidad

Por otra parte, entre las funciones del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se encuentran el realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, 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 de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. Así mismo, proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos, así como implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

En desarrollo de las anteriores actividades se emplea la prueba de conteo de partículas para el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales, para verificar el cumplimiento con los requisitos de Partículas en Inyectables, establecidos por las Farmacopeas Oficiales de Colombia. Esta prueba es considerada por la Farmacopea Americana - USP y la Farmacopea Europea -EP, como evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas extrañas por fuera de los limites aceptados, que pudieran estar presentes en las soluciones. Este método es primordial para detectar partículas en preparaciones farmacéuticas, las cuales son perjudiciales para la salud del usuario final.

El equipo contador de partículas de la marca Lighthouse requiere repotenciamiento para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables, por lo tanto, el equipo debe funcionar correctamente y la manera de garantizar el óptimo desempeño del mismo es realizar las intervenciones metrológicas necesarias de manera oportuna.

Las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) también favorecen la vida útil del equipo, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas. Por otra parte, el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en el equipo, es necesario para proporcionar evidencia objetiva de la conformidad del buen estado de este.

Dado que el LFQPFOT se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos y que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, sean regularmente repotenciados, calificados y verificados para así dar

cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y a las Buenas Prácticas para Laboratorios – BPL Nacionales de Control Farmacéutico, establecidas en el informe 44 de la OMS.

i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local diferentes empresas dedicadas a la importación y comercialización de equipos e insumos para laboratorio. Sin embargo, tratándose de los equipos contadores de partículas marca Lighthouse, solo la empresa Aricel S.A.S. está autorizada por la compañía fabricante para importar y distribuir en Colombia sus productos, así como para ofrecer el servicio técnico que demanden los equipos de esta marca.

Los equipos e insumos de la marca Lighthouse son fabricados por la empresa norteamericana Lighthouse Worlwide Solutions. Fundada en 1982, Lighthouse Worldwide Solutions es el proveedor líder mundial de sistemas de monitoreo de contaminación en tiempo real y contadores de partículas en el aire. La compañía ha aprovechado su diseño de software superior, capacidad de integración de datos y oficinas de soporte en todo el mundo para proporcionar a sus clientes soluciones de monitoreo de contaminación de vanguardia. Estas soluciones han permitido a los clientes de Lighthouse mantener altos rendimientos de los productos mediante el monitoreo continuo de las condiciones que pueden tener un efecto adverso en sus productos.

El sistema de monitoreo Lighthouse y la línea Lighthouse de contadores de partículas en el aire se han convertido en el estándar para muchas compañías, como Amgen, Genentech, Baxter, Pfizer, Bayer, Novo Nordisk, SpaceX, Tesla, Seagate, TSMC, Samsung, Lockheed Martin, Microchip, Medtronic, 3M, Boston Scientific y muchos más.
Lighthouse ofrece la línea más completa de soluciones de monitoreo de contaminación disponibles que incluyen contadores de partículas en el aire, muestreadores microbianos y contadores de partículas líquidas, así como sensores de temperatura / humedad. Estas soluciones se encuentran ahora en plantas de semiconductores, farmacéuticas, almacenamiento de datos, biotecnología, aeroespacial y de la industria de defensa en todo el mundo. Lighthouse continúa revolucionando la industria a través de la continua investigación y desarrollo de software y hardware con un diseño de sistema escalable que permite que el sistema crezca a medida que crecen sus necesidades. Esta flexibilidad está integrada en todos los aspectos del sistema para permitir cualquier cantidad de interfaces personalizadas, soluciones de monitoreo o alarma. La línea de contadores de partículas premiados de Lighthouse se compone de una línea completa de contadores de partículas portátiles y remotos con características como pantallas táctiles con capacidad de zoom, funciones de informes detallados, revisión de datos históricos, baterías de iones de litio extraíbles y recargables, y etiquetas de ubicación alfanuméricas solo por nombrar algunas. Lighthouse también diseña, instala y mantiene algunos de los sistemas de monitoreo de contaminación más grandes y completos del mundo y ofrece un paquete completo de calibración, servicio, reparación, capacitación en control de contaminación y servicios de consulta.[11]

Por su parte, Aricel S.A.S. es una empresa ubicada en Bogotá D.C. con más de 33 años de trayectoria en el suministro de consumibles e instrumentación analítica, para las áreas de calidad, producción e investigación y desarrollo de laboratorios e industria en general.[12]

[11] https://www.golighthouse.com/en/about-lighthouse
[12] http://www.aricel.com/index.php/nosotros

ii. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. Estas responden a las necesidades analíticas y normativas del Invima y el detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.1.1.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Para la ejecución de las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca Lighthouse es necesario embalar adecuadamente el equipo, el cual es retirado de las instalaciones de la entidad por parte de Aricel S.A.S. para su mantenimiento preventivo, calibración y verificación. El mantenimiento preventivo es realizado por Aricel S.A.S. y la calibración y verificación por el fabricante LWS en sus laboratorios de Estados Unidos, para lo cual se incluyen en la oferta los gastos de transporte, seguros y aduanas. Los accesorios como filtro de purga, bomba, impresora cuentan con un (1) año de garanta por defectos de fábrica. La garantía no incluye calibraciones, ni daños por mal uso o negligencia. Sí algún instrumento entrará en garantía, el cliente asume los gastos de envió del equipo a casa matriz en Estados Unidos. En casa matriz evaluaran si el equipo entra por defectos de fábrica o por mal uso. Si el equipo entra por defectos de fábrica, LWS asumirá todos los costos de reparación y fletes de vuelta a Aricel S.A.S. Si por el contrario se encuentra que tiene fallas por mal uso o negligencia debidamente probadas y validadas, el cliente debe asumir todos los costos de reparación y fletes del instrumento.

El soporte técnico incluye ocho (8) horas en sitio y cuatro (4) horas para soporte remoto, las cuales se harán efectivas durante la duración del contrato.

El equipo se entregará en las instalaciones de la sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51-20, en el laboratorio correspondiente: Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Bloque A, Piso 2.

iv. Tiempos de entrega

La prestación del servicio de intervenciones metrológicas para el equipo contador de partículas marca Lighthouse tiene un estimado de 30 a 40 días calendario. Los bienes disponibles localmente tienen establecido un tiempo de 3 a 5 días calendario para su entrega. Los bienes importados de 18 a 60 días, sujeto a disponibilidad de fábrica. El plazo de entrega se cuenta a partir de la aceptación de la orden.

3.3. REGULATORIO

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

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

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

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

- 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.

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración»
6 Requisitos relativos a los recursos
6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.
6.4 Equipamiento.
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.
6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.
6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.
6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.
6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:
— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.
6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.
6.5 Trazabilidad metrológica
6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.
6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente
6.6 Productos y servicios suministrados externamente
6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.
NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios según informe 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud:
5.5.2. Establece que los equipos utilizados para los ensayos deben permitir obtener la exactitud requerida, crear programas de calibración para las magnitudes o valores esenciales de los instrumentos cuando puedan afectar significativamente los resultados.

Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Parte uno. Gestión e infraestructura
8. Equipos, instrumentos y otros dispositivos
8.1 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos deben estar diseñados, construidos, adaptados, ubicados, calibrados, calificados, verificados y mantenidos según sea requerido por las operaciones que se lleven a cabo en el ambiente de trabajo. El usuario debe adquirir los equipos de un agente capaz de suministrar pleno apoyo técnico y mantenimiento según sea necesario.
8.2 El laboratorio debe contar con los equipos de ensayo requeridos, instrumentos y otros dispositivos para la ejecución correcta de los ensayos y/o calibraciones, validaciones y verificaciones (incluyendo la preparación de muestras y el procesamiento y análisis de datos de los ensayos y/o calibración).
8.3 Los equipos, instrumentos y otros dispositivos, incluyendo aquellos usados para muestreo, deben cumplir los requisitos del laboratorio y las especificaciones del estándar correspondiente, así como ser verificados, calificados y/o calibrados regularmente
Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos
12. Calibración, verificación de desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos
12.4 El desempeño de equipos debe ser verificado a intervalos apropiados de acuerdo al plan establecido por el laboratorio, según se aplique.
12.5 Los equipos de medición deben calibrarse regularmente de acuerdo al plan establecido por el laboratorio

NORMATIVIDAD INTERNA.

- Resolución No. 2016000350 del 8 de enero del 2016. *"Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones"*

- Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, modificando los numerales noveno y doceavo del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada por la Resolución 2016021313 del 10 de junio de 2016, 201642166 del 11 de octubre de 2016 y 2017007216 del 26 de febrero de 2017, el cual quedará así:
  "ARTÍCULO PRIMERO. Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)
  DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:
  12. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD (...)

Establece entre las funciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos farmacéuticos y Otras Tecnologías – LMBPFOT, Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMAB y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos – LPB) que se deben realizar las pruebas analíticas

requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos así como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. El Instituto debe proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el Invima.

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para los productos del presente objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes dado que la marca Lighthouse es representada localmente de manera exclusiva por la empresa Aricel S.A.S.

Aricel S.A.S. es una empresa ubicada en Bogotá D.C. con más de 33 años de trayectoria en el suministro de consumibles e instrumentación analítica para las áreas de calidad, producción e investigación y desarrollo de laboratorios e industria en general. Dentro de las representaciones que maneja se encuentran las marcas Phenomenex®, Membrane Solutions, Chemetrics, LGC, U.S. Pharacopeial Convention, Chiron, Gilson®, Lighthouse Worlwide Solutions y Horiba. Los consumibles que ofrece están orientados a cromatografía líquida, cromatografía de gases, preparación de muestras, análisis fisicoquímico de agua, viales y estándares de referencia. En cuanto a equipos, incluye en su portafolio equipos de laboratorio (medidores, electrodos), cromatografía y contadores de partículas. También ofrece capacitaciones y soporte técnico.[13]

A continuación, se presenta la información obtenida de acuerdo con la cotización recibida.

[13] http://www.aricel.com/index.php/nosotros

PROVEEDOR	PRODUCTO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	PRECIO (sin IVA)	HISTORICO 2016-2019 + IPC (sin IVA)	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
Aricel S.A.S..	**SERVICIO DE REPOTENCIAMIENTO Y CALIBRACIÓN** **Incluye:** Las actividades a realizar son: *Limpieza general, *Revisión purga del sistema *Revisión y limpieza de la línea, *Limpieza del tubo de entrada de muestras, *Flush manual *Limpieza de Jeringas, *Verificación de la velocidad del flujo, *Corrimiento de estándares de calibración. (En fabrica), *Verificación condición del láser (En fabrica a la hora de calibrar). **Notas** Calibración incluye la limpieza del sensor completo, y re-calibración utilizando estándares de partículas NIST trazables. Todas las calibraciones se realizan mediante los métodos definidos en las secciones correspondientes de JIS B 9921 e ISO 21501-4: 2007 Part 3. La precisión de los estándares y equipos utilizados en la calibración deben ser trazables al Instituto Nacional de Estándares y Tecnología o sean derivados de valores aceptables de constantes físicas y naturales. **SERVICIO DE CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN**	Los equipos contadores de particular marca Lighthouse son fabricados en Estados Unidos por la compañía Lighthouse Worlwide Solutions, destinados a laboratorios e industrias que requieren control de particular en medios líquidos y del aire. En la planta localizada en Medford - Oregon se llevan a cabo las actividades de calibración. El mantenimiento preventivo es realizado por la empresa Aricel S.A.S.	Los equipos contadores de partículas marca Lighthouse son representados localmente por la empresa Aricel S.A.S de manera exclusiva para el territorio nacional. De acuerdo con las necesidades específicas, se programan importaciones para su posterior distribución. Los servicios de mantenimiento preventivo son llevados a cabo por Aricel S.A.S. En el caso de que el equipo requiera un cambio de parte o mantenimiento correctivo, el cliente debe hacer una adición al presupuesto al contrato o a la orden para continuar con la prestación del servicio. El equipo es	La entrega de los equipos o repuestos no requieren de condiciones especiales para su transporte, almacenamiento o entrega, salvo su normal embalaje y la adecuación de espacios para su ubicación apropiada. Para iniciar la prestación del servicio, el equipo es recogido por el proveedor Aricel S.A.S en las instalaciones de la entidad, por lo cual el equipo debe embalarse para este fin. Con relación al sitio de entrega, será en las instalaciones del CAN, Bloque A, piso 2.	$ 5.550.000,00	$ 16.713.212 (Valor desagregado no disponible)	Para la presente vigencia se observó una importante devaluación del peso frente al dólar, de al menos 25%. Lo anterior redunda en mayores costos de adquisición y trámites de importación, por lo cual es posible un mayor valor en las piezas que se importen o que eventualmente manejen precios de reposición por parte de los proveedores. Frente al valor cotizado, con base en la TRM, se da un margen de 5% de variación, vigentes 15 días, para una eventual revisión de la oferta.

PROVEEDOR	PRODUCTO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	PRECIO (sin IVA)	HISTORICO 2016-2019 + IPC (sin IVA)	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
	Incluye: *Verificación de la exactitud de velocidad de flujo *Verificación Exactitud de volumen de muestra *Calibración del rango operativo en 8 puntos: 1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50 µm * Ejecución de la prueba de desempeño según USP vigente * Certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote. Botellas presentación por 25 mL		recogido en las instalaciones de la entidad.				
	Fletes ida y vuelta BOGOTÁ - MEDFORD (Oregon-EE.UU.) – Bogotá , Seguro y Agente de aduana				$ 6.560.000,00	Valor desagregado no disponible	
	Soporte técnico durante el tiempo de ejecución del contrato				$2.689.075,63	$2.781.934,46	

De acuerdo con la información disponible, se observan variaciones negativas de 3% con relación al valor del servicio y de 39% con relación a las intervenciones metrológicas, aunque para las vigencias 2018 y 2019 no se tiene información desagregada que permita mayor detalle de los ítems. Estas variaciones son favorables teniendo en cuenta el actual contexto macroeconómico.

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto solicitó cotización a Aricel S.A.S. como representante exclusivo de casa matriz para distribuir e importar los insumos de la marca, así como para prestar servicios de mantenimiento. Considerando esto, se obtuvo la información del numeral 4.2 del estudio previo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado, el valor estimado para la prestación del servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima corresponde hasta la suma de DIECIOCHO MILLONES DOSCIENTOS DIECIOCHO MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE ($ 18.218.900,00), INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Invima ha contratado en anteriores vigencias el suministro de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. Se observó que para la vigencia 2017, IP-050 de 2017, el proceso fue cancelado debido a que para el grupo 1 el proponente ofertó por encima del presupuesto oficial estimado para ese grupo y para el grupo 2 no se recibió oferta alguna. En estos se encuentra que la modalidad de contratación que prevalece, dadas las características de los procesos, es la contratación directa. Los detalles de cada uno se encuentran a continuación.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
404 de 2019	Suministrar el servicio de intervenciones meteorológicas y soporte tecnológico, además de los consumibles para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	4 meses	El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato mediante un único pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación de los servicios y la entrega de Estándares de Verificación requeridos para realizar las intervenciones metrológicas requeridas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, 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, la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren. **NOTA 1:** Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada intervención, suministro y/o repuesto de cada uno de los ítems. **NOTA 2:** Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes	Requisitos técnicos y de experiencia no aplica.	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales:** El 5% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	$52,909,882	Aricel S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
323 de 2018	Prestación del servicio de intervenciones metrológicas del Contador de Partículas Lighthouse, de la oficina de laboratorios y control del Invima.	Mínima cuantía	6 meses	El Invima cancelará el valor del contrato, en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la realización efectiva del servicio y la entrega a satisfacción del equipo, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y a la programación del plan metrológico establecido del Invima, 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 pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren. **Nota 1:** La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems, en el caso que aplique. **Nota 2:** Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.	Anexar certificación vigente de representación emitida por la marcas Lighthouse, donde se indique la duración del período representado y se indique que se encuentran autorizados por la marca para prestar el servicio de intervenciones metrológicas, suministro de repuestos y/o consumibles de equipos de las marcas respectivas, específicamente del equipo contador de partículas. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de máximo dos (02) certificaciones de contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso por el proponente con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial. Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales:** El 5% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	$18.052.365	Aricel S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas. Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones). Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, igualmente deben cumplir con la anterior información y requisitos para acreditar experiencia del proponente.			
395 DE 2016	Prestación de Servicios de intervenciones metrológicas de equipo contador de partículas marca Lighthouse, perteneciente al Grupo Laboratorio de Productos	Contratación Mínima Cuantía	48 días	El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales de acuerdo con el programa anual mensual izado PAC después de la prestación efectiva del servicio en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura (discriminando	Anexar a la propuesta certificación donde se manifieste que el equipo será intervenido por un representante autorizado de la casa matriz o por casa matriz directamente. Experiencia no aplica	**Cumplimiento del contrato:** veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la vigencia del contrato, a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **Calidad del servicio:** treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la vigencia del contrato y tres (3) meses más, contados a	$16.500.000	Aricel S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	Farmacéuticos y Otras Tecnologías.			valor unitario por ítem) 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 debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen aclaren. **NOTA 1**: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada elemento para de cada uno de los ítems. **NOTA 2**: Solo se recibirán facturas hasta los primeros quince (15) días de cada mes.		partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **Calidad de los bienes y equipos suministrados:** diez por ciento (10%) del valor. total del contrato, con vigencia igual a la vigencia del contrato y tres (3) meses más, a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales:** cinco (5%) del valor total del contrato, con una vigencia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución. **NOTA 1:** Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato, se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante legal del mismo.		

Se observa una diferencia considerable en la vigencia 2019 debido a que en esa oportunidad fue necesario adquirir un sensor (light blocking) por valor de $30 millones, IVA incluido. Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación depende de las particularidades de cada proceso, encontrando por ejemplo que en algunos casos se procedió mediante selección abreviada – subasta inversa y mediante contratación directa.

Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
317-2020 – Servicio Geológico Colombiano	Contratar mantenimientos preventivos y correctivos, calibraciones y la entrega de repuestos y consumibles requeridos para el equipo TITULADOR METTLER TOLEDO T90 de la Dirección de Laboratorios	Selección abreviada subasta inversa	8 meses	El SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO, cancelará el valor del presente proceso mediante pagos parciales, de acuerdo con los servicios efectivamente prestados y los ítems ejecutados, mediante la modalidad de precios unitarios fijos, de acuerdo a la oferta económica y previa expedición de la certificación de recibo a entera satisfacción por parte de funcionario designado como supervisor, lo cual debe constar en la factura o cuenta de cobro con los soportes respectivos. Se dejará disponible una bolsa de repuestos y consumibles que se empleará para realizar el suministro de los repuestos y/o consumibles que se requieran durante la ejecución del contrato y que no se hayan especificado en el mismo. Para adquirir un repuesto empleando la bolsa de repuestos el	El proponente deberá aportar este anexo debidamente suscrito por el representante legal, con el cual se obliga, en caso de resultar seleccionado en el presente proceso, a cumplir con la totalidad de los requerimientos que allí se exigen. Se tendrá como experiencia mínima habilitante del proponente la acreditación de mínimo uno (1) y máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados, inscritos en el RUP, que sumen por lo menos el 100% del presupuesto estimado para el proceso. Igualmente, el proponente deberá acreditar mediante la presentación del RUP, que los contratos allí relacionados, estén clasificados en alguno de los códigos del Clasificador de Bienes y Servicios establecidos para el presente proceso. Toda vez que las	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses más, contados a partir de la suscripción del contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor del contrato con una vigencia de un (1) año, contado a partir del recibo a satisfacción por parte del supervisor **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses más, contados a partir de la suscripción del contrato.	$31.990.524	Labzul S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				contratista debe presentar un informe indicando el daño que presenta el equipo y el repuesto que se debe adquirir junto con la respectiva cotización. El supervisor del contrato evaluará la documentación entregada y determinará si procede o no la compra del repuesto requerido.	actividades clasificadas en el RUP que corresponden al presente proceso son de carácter general, y que actividades inherentes y directas al objeto que se pretende contratar con la prese3nte Selección Abreviada Subasta Inversa. El SGC valorara dicha experiencia certificada del proponente quien te deberá acreditar además anexando junto a sus propuestas dos certificaciones sobre la ejecución de contratos reportados en el RUP y cuyo objeto esté relacionado directamente con el objeto del presente proceso, los cuales pueden ser los mismos que se acreditan en el RUP.			
917 de 2018 – Servicio Geológico Colombiano	Realizar el mantenimiento preventivo, correctivo y el suministro e instalación de repuestos para los equipos del Laboratorio de Mineralogía de la	Selección abreviada subasta inversa	8 días	El SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO, cancelará en un sólo pago, luego de finalizado el mantenimiento del equipo y haber entregado los repuestos	El proponente deberá aportar este anexo debidamente suscrito por el representante legal, con el cual se obliga, en caso de resultar seleccionado en el presente proceso, a	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor	$22.312.500	Kaika S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	sede Cali del Servicio Geológico Colombiano, de conformidad con las especificaciones técnicas establecidas en el Anexo No. 2 "Especificaciones Técnicas".			correspondientes, previa certificación del recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato y la presentación de los documentos que soportan el pago.	cumplir con la totalidad de los requerimientos que allí se exigen. Se tendrá como experiencia mínima habilitante del proponente la acreditación de máximo dos (2) contratos suscritos y ejecutados, inscritos en el RUP, que sumen el 100% del presupuesto estimado para la presente adquisición expresado en SMMLV, Igualmente el proponente deberá acreditar mediante la presentación del RUP, que los contratos allí relacionados, estén clasificados con alguno de los Clasificadores de Bienes y Servicios establecidos para el presente proceso.	del contrato Con una vigencia de un (1) año, contado a partir del recibo a satisfacción por parte del supervisor. **Calidad del servicio:** El 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses. **Pago de Salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** El 5% del valor del contrato, vigente por el término de duración del contrato y tres (3) años más, contados a partir de la fecha de suscripción del contrato.		
INS-CYT-168-2018 – Instituto Nacional de Salud	Realizar mantenimiento preventivo, correctivo, calibración y suministro de repuestos para los equipos empleados en la inactivación de patógenos de alto riesgo del	Contratación directa (con ofertas)	21 días	El valor del contrato se cancelará en un (1) único pago por concepto de la prestación del servicio de mantenimiento realizado y suministro de repuestos, previa presentación de la factura y certificación	El contratista debe ofrecer personal calificado (técnico y profesional) para prestar el servicio, el cual haya recibido capacitación en equipos descritos en estos estudios y que disponga de las herramientas especializadas que	**Cumplimiento del contrato:** El 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses mas **Calidad del servicio:** El 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses mas **Calidad y correcto**	$33.381.000	Instrumentación Automatización y Control

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	Instituto Nacional de Salud.			del supervisor del contrato. Documentos que deberán ser entregados dos días hábiles antes de la fecha establecida para su revisión. La factura debe estar acompañada del informe, acorde con lo indicado en los productos, en las condiciones de obligatorio cumplimiento y las remisiones de entrega de informes firmados por los Profesionales Responsables de Aseguramiento metrológico del Grupo de Equipos de Laboratorio y Producción, previo visto bueno de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato, acompañados de los demás documentos exigidos por las normas administrativas y fiscales vigentes.	se requieren para invertir dichos equipos	**funcionamiento de los bienes:** El 20% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses mas **Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales:** El 8% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años mas		

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de prestación del servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías es a través de la Contratación Directa.

- Teniendo en cuenta que la representación comercial de la marca Lighthouse es exclusiva para una empresa local, Aricel S.A.S., se determina que no hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 48 y 180 días. Otras entidades revisadas han estado entre 8 y 240 días. La forma de pago más frecuente es mediante único pago, aunque también se encuentra un caso con pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica del contrato, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La experiencia mínima se acreditó con dos certificaciones de contratos ejecutados satisfactoriamente. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir de la cotización recibida.

- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:

- Cumplimiento del Contrato: El 20% al 30% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
- Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 10% al 20% del valor del contrato con vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) meses más, contado a partir de la entrega a satisfacción del bien, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato.
- Calidad del servicio: El 20% al 30% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) meses más, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor.
- Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: El 5% del valor del contrato con vigencia por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:
- Cumplimiento del contrato: El 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses a seis (6) meses.
- Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: El 20% del valor del contrato Con una vigencia de un (1) año, contado a partir del recibo a satisfacción por parte del supervisor.

- Calidad del servicio: El 20% del valor del contrato con una vigencia igual al término de duración del mismo y cuatro (4) meses a seis (6) meses.
- Pago de Salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: El 5% a 8% del valor del contrato, vigente por el término de duración del contrato y tres (3) años más, contados a partir de la fecha de suscripción del contrato.

- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Atentamente,

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

R-CJ0215103026 CAP
INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: ylinaresc (LFQPFOT) nespitiao (OLCC)	Revisó: Astrid Lorena Bernal Rincón P.E. GGC	
Aprobó: tcortesg (LFQPFOT) bbarajasn (OLCC)	Aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Coordinadora GGC	

Nota: 1200- 105 -20: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima.

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código: GAD-ABS-FM021		Versión: 04		Fecha de Emisión: 03/07/2020

CERTIFICACIÓN No.620

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL
CERTIFICA QUE:

El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y control de calidad

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, CONSUMIBLES Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA LIGHTHOUSE DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID 043	Contratación Directa	$ 18.218.900	$ 18.218.900	Fortalecimiento de 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 2020

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacen General de la Entidad — NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días del mes de septiembre de 2020

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró:Nancy Rocio Silva O.

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, CONSUMIBLES Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA LIGHTHOUSE DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$ 18.004.700,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	**Av. Calle 26 N° 51-20 Bloque 1, Segundo Piso en la Ciudad de Bogotá D.C**

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 alterara 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.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

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 circunstancias)	5

####

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

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

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

VALORACIÓN	CATEGORIA
[redacted]	Riesgo Extremo
6 Y 7	Riesgo Alto
5	Riesgo Medio
2,3 Y 4	Riesgo Bajo

4. ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quien se le asigna?
1	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	DEMORAS EN LA ENTREGA DE EQUIPOS, ELEMENTOS O INSUMOS, DE ACUERO A LO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO.	RETRASO EN LA EJECUCIÓN Y/O NCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	POSIBLE (3)	MODERADO(3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
2	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	ENTREGA DE LOS ELEMENTOS, EQUIPOS E INSMOS SIN QUE ÉSTOS CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, LA CANTIDAD Y CALIDAD REQUERIDA	*AFECTA EL CRONOGRAMA DE EJECUCION * IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD	POSIBLE (3)	MODERADO(3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
3	GENERAL	EXTERNO.	EJECUCIÓN	ECONOMICO	DAÑO O PERDIDA DEL EQUIPO PREVIO A LA INSTALACION	*AFECTA EL CRONOGRAMA DE EJECUCION * IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	ALTO	CONTRATISTA
4	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONOMICO	VARIACION DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS EQUPOS O ACCESORIOS POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO	*DESEQUILIBRIO ECONOMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCION	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	ENTREGA EL PRODUCTO EN FISICO SIN LA INFORMACION REQUERIDA Y NO BRINDAR LA GARANTIA POR UN TIEMPO NO MEROR A (1) UN AÑO CONTADO A PARTIR DE LA ENTREGA A SATISFACCION DE CADA UNO DE LOS EQUIPOS Y ACCESORIOS REQUERIDOS.	*FALLAS EN LOS PRODUCTOS O BAJA CALIDAD E INCUMPLIMIENTO	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
6	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONALES	DEMORAS EN LA ENTREGA DE RESULTADOS ACASIONADOS POR INOPERATIVIDAD DE LOS EQUIPOS OBJETO DE LA INTERVENCION	SOBRECOSTO	IMPROBABLE (2)	MODERADO (3)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y ENTI

N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Pr	Impacto	Valor	Calificación				¿Como Se Realiza El	Periodicidad cuando?
1	ESTABLECER EN EL CONTRATO LA ENTREGA CON FECHA NO MAYOR A 10 DIAS PARA LA ENTREGA DEL EQUIPO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	ESTABLECER EN EL CONTRATO LA ENTREGA CON FECHA NO MAYOR A 10 DIAS PARA LA ENTREGA DEL EQUIPO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS REQUERIDAS.	DESDE LA ELABORACION DE LOS ESTUDIOS PREVIOS	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y EL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DURANTE LA ENTREGA
2	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO REVISARÁ Y VERIFICARÁ QUE EL PRODUCTO SEA ENTREGADO DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS SEGÚN LO ESTABLECIDO, CON EL PROPOSITO QUE SE CUMPLA CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERISTICAS ESTABLECIDAS. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EL SUPERVISOR DEBERÁ INFORMAR DE INMEDIATO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL PARA INICIAR POSIBLES SANCIONES AL CONTRATISTA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y	CUANDO SE REALICEN LA ENTREGA DEL PRODUCTO.
3	REALIZAR UNA VERIFICACION DE LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO AL MOMENTO DE LA ENTREGA	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	A PARTIR DE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACION DEL CONTRATO	VERIFICADO EL PRODUCTO Y EL CERTIFICADO DE CALIDAD DEL MISMO	A PARTIR DE LA FECHA DE RECEPCION POR PARTE DEL SUPERVISOR
4	SEGUIMIENTO AL INCREMENTO O SOBRECOSTOS POR CAMBIO DE EQUIPO O ACCESORIOS.	IMPROBABLE(2)	MENOR (2)	4	BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR.	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
5	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO REVISARÁ Y VERIFICARÁ QUE EL PRODUCTO SEA ENTREGADO DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS SEGÚN LO ESTABLECIDO, CON EL PROPOSITO QUE SE CUMPLA CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERISTICAS ESTABLECIDAS. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EL SUPERVISOR DEBERÁ INFORMAR DE INMEDIATO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL PARA INICIAR POSIBLES SANCIONES AL CONTRATISTA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y	CUANDO SE REALICEN LA ENTREGA DEL PRODUCTO.
6	ESTABLECER EN EL CONTRATO LA REPOSICION DE EQUIPO EN CASO DE REQUERIR EL TRASLADO MIENTRAS SE REALIZA LA REPARACION DEL EQUIPO O EL REEMPLAZO DE PIEZAS	IMPROBABLE(2)	MENOR (3)	5	MEDIO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR.	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

NOTA 2. 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 alterara la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribucion del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
invima	**SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**		
	Código: GAD-ABS-FM022	Versión: 04	Fecha de Emisión: 11/01/2019

1200-105-20

PARA:	MARLON SIMÓN ORTEGA ORDOSGOITIA Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	2/08/2020

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **DIECIOCHO MILLONES CUATRO MIL SETESCIENTOS PESOS M/CTE ($18.004.700,00), INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y DEMAS CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** con el fin de respaldar la contratación para **PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, CONSUMIBLES Y SOPORTE TÉCNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTÍCULAS MARCA LIGHTHOUSE DEL GRUPO LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA**., con cargo a:

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	100	$ 18.004.700,00

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Sol. 307820.
CDP. 298520.

Atentamente,

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

NOMBRE	**ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**
	Secretario General

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2020-10-05-4:46 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	298520	**Fecha Registro:**	2020-10-05	**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:	18.004.700,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	18.004.700,00	**Saldo x Comprometer:**	18.004.700,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	307820	**Fecha Registro:**	2020-10-05	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	18.004.700,00	0,00	18.004.700,00	18.004.700,00	0,00

Objeto:	RESPALDAR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS, CONSUMIBLES Y SOPORTE TECNICO PARA EL EQUIPO CONTADOR DE PARTICULAS MARCA LIGHTHOUSE DEL GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUIMICO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA

Firma Responsable