

**ANEXO 1  
ESTUDIOS PREVIOS.**

**1. RESPONSABLE DE PLANEAR LA NECESIDAD CONTRACTUAL**

SUBGERENCIA CIENTIFICA

**2. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE SE PRETENDE SATISFACER.**

**Red Salud Armenia ESE**, es una entidad pública descentralizada, del orden municipal con autonomía técnica y administrativa, como prestador público de servicios de salud hace parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tiene por objeto la prestación de un servicio público esencial de la salud. La Ley 100 de 1993 señala como uno de los fundamentos del servicio público de la salud en su numeral 3 del artículo 152 la protección integral, donde los que conforman del Sistema General de Seguridad Social en Salud deben brindar atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, en suficiencia, oportunidad, calidad, seguridad y eficiencia de conformidad con lo previsto en el Plan de Beneficios en Salud.

En el mismo sentido, el sistema debe establecer mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios servicios con calidad e términos de atención oportuna, humanizada, integral, continua, pertinente, segura y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y la práctica profesional. Para garantizar a la población objeto su participación en el servicio público esencial de salud que permite el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la ESE presta sus servicios de baja complejidad y algunos servicios de mediana complejidad a los afiliados al régimen subsidiado y a la población pobre no afiliada residente en el Municipio de Armenia. De otro lado, el Capítulo 1 del Título 1 de la Parte 5 del Libro 2 del Decreto 780 de 2016 establece dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, una definición que determina la calidad como la provisión de servicios complementada con los criterios de continuidad, oportunidad, accesibilidad, pertinencia, integralidad y seguridad para la satisfacción de las necesidades y expectativas en salud de los usuarios.

Teniendo en cuenta la demanda continua de prestación de servicios de salud en **Red Salud Armenia ESE**, entidad que oferta Servicio de consulta externa y especializada, Ayudas Diagnósticas y terapéuticas, Servicio de Laboratorio Clínico las 24 horas de primer y segundo nivel, Servicio de Atención de Urgencias, Servicio de Hospitalización y Partos, los cuales el personal asistencial que lo comprenden, requieren de uso permanente del dispositivo medico tipo tapabocas con el fin de crear una barrera protectora para todo tipo de virus y bacterias en particular para el COVID-19<sup>1</sup>, requiriendo un exhaustivo aislamiento respiratorio, por gotas y por contacto, conceptos bien definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en el punto 7 del manual LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA de Mayo 2.020, aplicado para los procesos de Gestión de las intervenciones individuales -GIP- y colectivas para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, Desarrollo del talento humano en salud -THS- y Gestión de la prestación de servicios en salud -PSS-.

Por su parte, Red Salud Armenia ESE, para estos procesos ha considerado que el uso de Mascarillas de Alta eficiencia que teniendo presente el país de origen N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase<sup>2</sup>, retoma lo dicho por el ente ministerial en cuanto a las recomendaciones de uso de este tipo de respiradores –Ver punto 8.6, 87 y 8.8<sup>3</sup>- logrando consolidar una necesidad de seiscientos (600) Mascarillas de alta eficiencia por semana, con aplicación del protocolo de Bioseguridad institucional acorde con los lineamientos del Ministerio e INVIMA.

Ahora, la situación actual de casos de infectados por Coronavirus SARS 2 en el departamento del Quindío, es de considerar, según lo informado en un diario de circulación local<sup>4</sup> " (...) según el reporte de la secretaria de Salud departamental ya son 9.148 los casos acumulados, desde que se registró el primer contagio en el mes

<sup>1</sup> COVID-19: Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos. (Tomado de: MinSalud. LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA. Mayo 2.020).

<sup>2</sup> Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro –INVIMA- por medio del Acta No. 17 del 07SEP2.020

<sup>3</sup> MinSalud. LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA. Mayo 2.020.

<sup>4</sup> Diario La Crónica del Quindío. La Covid-19 rebasó los 9.000 contagios en el Quindío. Octubre. 25 de 2.020.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO  
ARMENIA QUINDIO  
NIT. 801001440-8**

de marzo. (...)

Por Municipio la situación está así en cuanto a casos activos: Armenia tiene 1.850, Buenavista 5, Calarcá 315, Circasia 64, Córdoba 19, Filandia 20, Génova 12, La Tebaida 103, Montenegro 90, Pijao 15, Quimbaya 60 y Salento 23.

(...)“

Por lo anterior, se hace necesario adquirir gran cantidad de Mascarillas de Alta Eficiencia para uso hospitalario, con el fin de disponer de cantidades suficientes para dotar continuamente a todo el personal asistencial brindándoles todas las garantías de bioseguridad en cuanto a protección de las vías respiratorias con el fin de garantizar el funcionamiento continuo de los servicios asistenciales que se prestan a los diferentes usuarios del régimen subsidiado, contributivo, especial, pobre no afiliada, particulares y otros usuarios que definan los diferentes convenios que suscriba la E.S.E.

### 3. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD:

La ESE constituye una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley, las asambleas o concejos sometidas al régimen jurídico establecido en los artículos 194 y 195 de la ley 100 de 1993. En materia contractual se registrará por el derecho privado, pero podrán discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública. Es de resaltar igualmente que la Constitución Política de Colombia, en su artículo 209 establece que *“la función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, buena fe, autonomía de la voluntad, imparcialidad y publicidad”*. Igualmente la circular 08 de abril de 1997 proferida por el Ministerio de Salud dio instrucciones frente al tema y expresó: *“por tanto las normas aplicables en materia de contratación serán las contenidas en los código civil y de comercio teniendo en cuenta que la entidad puede, hacer uso de acuerdo a su conveniencia de las cláusulas especiales del estatuto de contratación pública... No obstante la aplicación de las normas del derecho privado en materia contractual deben respetarse los principios constitucionales y legales entre otros la transparencia, publicidad, buena fe, igualdad, celeridad, economía, moralidad, publicidad, imparcialidad, eficacia, delegación, responsabilidad... y los regímenes de inhabilidades e incompatibilidades”*.

Teniendo en cuenta la demanda continua de prestación de servicios de salud en **Red Salud Armenia ESE**, entidad que oferta Servicio de consulta externa y especializada, Ayudas Diagnósticas y terapéuticas, Servicio de Laboratorio Clínico las 24 horas de primer y segundo nivel, Servicio de Atención de Urgencias, Servicio de Hospitalización y Partos, los cuales el personal asistencial que lo comprenden, requieren de uso permanente del dispositivo medico tipo tapabocas con el fin de crear una barrera protectora para todo tipo de virus y bacterias en particular para el COVID-19<sup>5</sup>, requiriendo un exhaustivo aislamiento respiratorio, por gotas y por contacto, conceptos bien definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social en el punto 7 del manual LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA de Mayo 2.020, aplicado para los procesos de Gestión de las intervenciones individuales -GIP- y colectivas para la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, Desarrollo del talento humano en salud -THS- y Gestión de la prestación de servicios en salud -PSS-.

Considerando, que para el 05 de marzo de los corrientes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- publicara en su portal web:

“ (...)

Se realizó una investigación sobre el estado actual de abastecimiento de tapabocas convencionales desechables en Colombia, encontrando que existen 53 autorizaciones de comercialización (registros sanitarios) de tapabocas, 45 de estos corresponden a registros sanitarios de importación y 8 a fabricación nacional. (Subraya fuera de texto)

<sup>5</sup> COVID-19: Es una nueva enfermedad, causada por un nuevo coronavirus que no se había visto antes en seres humanos. El nombre de la enfermedad se escogió siguiendo las mejores prácticas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para asignar nombres a nuevas enfermedades infecciosas en seres humanos. (Tomado de: MinSalud. LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA. Mayo 2.020).

**Listado de unidades en stock de tapabocas confirmados a 5 de marzo del 2020 INVIMA**

Fabricantes Nacionales	Importadores	Total de unidades
3'337.185 unidades	6'055.250 unidades	9'392.435 unidades

Existen tres (3) tipos de tapabocas de uso medicinal autorizados en el país, que pueden ser utilizados por personas con afecciones respiratorias como barrera para evitar la propagación del virus. (Subraya fuera de Texto)

- Tapabocas convencional (filtro de tela)
- Tapabocas antibacteriano (filtro antibacteriano)
- Máscara de alta eficiencia – (filtro N95)

El director general Julio César Aldana Bula, invita a todos los titulares de registros sanitarios de tapabocas a que fortalezcan sus procesos logísticos para asegurar la distribución equitativa en todas las regiones del país y a contemplar la posibilidad de aumentar su producción frente a la eventual llegada del COVID – 19.

(...)

Seguidamente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro –INVIMA- por medio del Acta No. 02 del 08 de marzo del 2.020 en su punto No. 3.16 expone:

*“ (...) consideró la petición interpuesta por la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la misma entidad, quien mediante consecutivo 5000-0897-20 hace énfasis a los lineamientos de la Organización Mundial de Salud frente a la ocurrencia de casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) causada por el coronavirus (nCoV2019-), por lo tanto solicita se evalúe la pertinencia de considerar los TAPABOCAS como un dispositivo médico vital no disponible durante un periodo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación del acta, conforme a los informes de salud pública que se presenten a nivel nacional, como medio de prevención por el potencial riesgo de desabastecimiento a nivel nacional, ante la crisis generada por el COVID 19.*

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa que de acuerdo a la actual problemática a nivel mundial asociada al COVID19 y teniendo presente un potencial riesgo de desabastecimiento de los dispositivos médicos utilizados para la prevención del riesgo de contagio de este coronavirus en el país, se recomienda lo siguiente:

(...)

**PARA EL CASO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS TAPABOCAS CONVENCIONALES:**

**En este sentido se RECOMIENDA que los TAPABOCAS convencionales sean considerados como un dispositivo médico vital no disponible hasta que desaparezcan las causas que dieron origen a esta emergencia a partir de la fecha de publicación de la presente Acta. Lo anterior de acuerdo a los informes de salud pública que presente el gobierno nacional y ante un potencial riesgo de desabastecimiento de este dispositivo médico utilizado para la prevención del riesgo de contagio del COVID-19 (...)**

(...)

**Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales.**

Posterior a esta declaratoria, el referido órgano en Acta No. 17 de los corrientes, considerando que la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima presentó información actualizada de los dispositivos médicos Mascarillas o Tapabocas convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico así:

- A 3 de septiembre de 2020 hay 106 registros sanitarios aprobados vigentes asociados a tapabocas.

(...)

- Adicionalmente con corte a 28 de agosto de 2020 (Resolución 522 de 2020) hay 1944 fabricantes colombianos de tapabocas "inscritos" como "vitales no disponibles".

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a partir de la publicación de la presente Acta, finaliza la declaratoria temporal de Dispositivo Médico Vital No Disponible para las MASCARILLAS y/o TAPABOCAS convencionales con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, (...)

**Nota:** Los Respiradores (teniendo presente el país de origen): N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase; y todos aquellos que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, continuarán con su condición temporal de Dispositivos Médicos Vitales No Disponibles. (...) “

Por su parte, Red Salud Armenia ESE, para estos procesos ha considerado que el uso de Mascarillas de Alta eficiencia que teniendo presente el país de origen N95, R95, P95 (Estados Unidos); FFP2 o FFP3 (Brasil – Europa); FFP2 (Australia - Nueva Zelanda); KN95, KP95 (China); DS2, DL2 (Japón); AP2 (India); Corea – 1era clase<sup>6</sup>, retoma lo dicho por el ente ministerial en cuanto a las recomendaciones de uso de este tipo de respiradores –Ver punto 8.6, 87 y 8.8<sup>7</sup>- resaltando lo siguiente:

Consumo Mascarillas Alta Eficiencia - Tipo N95 o sus equivalentes segundo semestre año 2.020	
Mes	Unidades
Agosto	1.073
Septiembre	2.814
Octubre al día 23	1.123
Consumo mes Agosto al 23 Octubre 2.020	5.010
PROMEDIO MES	1.804
VALOR UNIDAD ULTIMA COMPRA en pesos -COP	\$5,000

Cuadro.1

– Información suministrada por Farmacia Red Salud Armenia ESE.-

Ahora, el valor de este tipo de mascarillas si bien se encuentran sometidos a las reglas comerciales de oferta y demanda, el gobierno colombiano por medio del decreto legislativo No. 551 de 2.020 “Por el cual se adoptan medidas tributarias transitorias en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica” dispuso en el artículo primero que las Mascarillas N95 y respiradores FFP2 o FFP3, entre otros, son bienes exentos del impuesto sobre las ventas –IVA, en la importación y en el territorio nacional sin derecho a devolución y/o compensación, exención que como bien se indicó se encuentra vigente hasta el 30 de noviembre de los corrientes.<sup>8</sup>

Ahora, la situación actual de casos de infectados por Coronavirus SARS 2 en el departamento del Quindío, es de considerar, según lo informado en un diario de circulación local<sup>9</sup> “ (...) según el reporte de la secretaria de Salud departamental ya son 9.148 los casos acumulados, desde que se registró el primer contagio en el mes de marzo. (...)”

Por municipio la situación está así en cuanto a casos activos: Armenia tiene 1.850, Buenavista 5, Calarcá 315, Circasia 64, Córdoba 19, Filandia 20, Génova 12, La Tebaida 103, Montenegro 90, Pijao 15, Quimbaya 60 y Salento 23.

<sup>6</sup> Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro –INVIMA- por medio del Acta No. 17 del 07SEP2.020

<sup>7</sup> MinSalud. LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA. Mayo 2.020.

<sup>8</sup> MinSalud. Resolución No. 1462 del 2.020. Por medio de la cual se prórroga la emergencia sanitaria que causa el nuevo Coronavirus que causa la COVID-19 (...)

<sup>9</sup> Diario La Crónica del Quindío. La Covid-19 rebasó los 9.000 contagios en el Quindío. Octubre. 25 de 2.020.

(...)"

Aunado a lo anterior, El Gobierno Nacional aseguró que, en ciudades como Ibagué, Manizales, Pereira y Armenia, actualmente está creciendo el número de casos de Covid-19, por lo que podrían tener picos de contagio hacia fin de año, según lo expone el portal de la Radio Nacional de Colombia<sup>10</sup> y que según información extraída del portal de EL TIEMPO indicó: *"Según las proyecciones del Instituto Nacional de Salud, aproximadamente entre septiembre y diciembre, se tendría un incremento significativo de los casos en la capital quindiana, llegando a su pico máximo de contagio con unas 1.200 personas portando el virus en la ciudad."*<sup>11</sup>

Si bien la necesidad de adquirir diez mil (10.000) Mascarillas de alta eficiencia tipo N95 o sus equivalentes, puede parecer desproporcionado, en consideración con lo ilustrado, resulta ser una cantidad viable a razón de:

1. Es un dispositivo medico eficaz por su efectividad en el aislamiento respiratorio, por goteo o contacto (Por ello el MinSalud lo declaro como elemento de uso exclusivo para el sector salud).
2. El valor de adquisición en términos del mercado actual, lo hace asequible por ser un bien susceptible de exención de impuesto a las ventas – IVA.
3. Red Salud Armenia ESE, al ser la primera entidad prestadora de servicios de salud en la ciudad de Armenia Q, debe encontrarse en niveles de aprovisionamiento óptimos de dispositivos médicos – Mascarillas de Alta Eficiencia-, para hacerle frente a las situaciones que se avizoren con el alcance del pico casos de la pandemia sanitaria Coronavirus SARS2 Covid -19.

Por lo anterior, se hace necesario adquirir las Mascarillas de Alta Eficiencia para uso hospitalario, con el fin de disponer de cantidades suficientes para dotar continuamente a todo el personal asistencial brindándoles todas las garantías de bioseguridad en cuanto a protección de las vías respiratorias con el fin de garantizar el funcionamiento continuo de los servicios asistenciales que se prestan a los diferentes usuarios del régimen subsidiado, contributivo, especial, pobre no afiliada, particulares y otros usuarios que definan los diferentes convenios que suscriba la E.S.E.

#### ESTUDIOS DEL SECTOR

El análisis del sector hace parte de la planeación de los Procesos de Contratación de las entidades estatales y materializa los principios de planeación, responsabilidad y transparencia consagrados en la Ley 80 de 1993.

El artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015 estipula que:

"Las entidades estatales deben realizar durante la etapa de planeación 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. La Entidad Estatal debe dejar constancia de este análisis en los Documentos del Proceso".

**RED SALUD ARMENIA E.S.E.**, en cumplimiento de lo establecido en la Subsección 6, Artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2.015, donde se señala el deber de análisis de la entidad estatal, se permite realizar el estudio del sector para la suscripción del contrato de compraventa, en tal virtud. Colombia Compra Eficiente expidió la Guía para la Elaboración de Estudios del Sector publicada en el portal único de contratación [www.contratos.gov.co](http://www.contratos.gov.co) el 30 de diciembre de 2.013 y en el capítulo III contiene las directrices para los estudios del sector en los procesos de contratación de mínima cuantía y contratación directa.

Para la elaboración de los estudios del sector en la contratación directa bajo la modalidad de Contrato de compraventa de qué trata el artículo 32 numeral 3° de la Ley 80 de 1.993, Ley 1150 de 2.007 artículo 2

<sup>10</sup> Radio Nacional de Colombia. "Eje Cafetero tendrá pico de contagios a finales de año": Minsalud. Tomado de: <https://www.radionacional.co/noticia/actualidad/eje-cafetero-tendra-pico-de-contagios-a-finales-de-ano-minsalud>.

<sup>11</sup> EL TIEMPO. El Eje Cafetero se acerca al pico de contagio y sigue su reactivación. Tomado de: <https://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/coronavirus-en-el-eje-cafetero-se-acerca-al-pico-de-contagio-y-sigue-su-reactivacion-532080>

Numeral 4 Literal H y el artículo 2.2.1.2.1.4.9 del Decreto 1082 de 2.015, se atenderán las directrices de la precitada guía para dar cumplimiento a lo ordenado en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2.015 ya mencionado.

La finalidad de este estudio es permitirle a la entidad estatal sustentar su decisión de hacer un proceso público, que pese a su régimen especial de contratación y por la cuantía del mismo pudiere ser directo, se busca que a partir de la pluralidad de oferentes, se obtenga certeza sobre el mejor precio del mercado, como también que la elección del proveedor del bien o servicio, y la forma en que se pacta el contrato sea desde el punto de vista de la eficiencia, eficacia y economía; toda vez que la E.S.E., no cuenta con las cantidades suficientes de mascarillas de alta eficiencia tipo N95 o de sus equivalentes que el personal asistencial de la entidad debe usar para garantizar una prestación de los servicios de forma segura para el referido personal y para con los usuarios; por lo tanto, se hace necesario hacer uso de la figura legal de la compraventa, para así lograr el cumplimiento de los objetivos misionales de la entidad.

## 1. ANÁLISIS ECONÓMICO DEL SECTOR

### 1.1. ASPECTOS GENERALES

Dentro de la división de la economía, podemos encontrar los siguientes sectores económicos:

- i. **Sector Primario o Sector Agropecuario:** Son todos aquellos productos obtenidos directamente de la naturaleza, creaciones y materias primas. Sector Agropecuario, sector ganadero y agrícola; Sector pesquero sea mar o río; Sector Minero, complemento de minas o rocosos; Sector forestal, todo lo derivado del bosque.
- ii. **Sector secundario o sector industrial:** Todas las materias primas transformadas en productos terminados o semielaborados. Sector Minero, Sector Industrial, Sector de la construcción y Sector energético.
- iii. **Sector terciario o sector de servicios:** Considerado sector de servicios intangibles, tales como transporte, comunicaciones, comercial, turístico, sanitario, financiero, administrativo y educativo.

El sector analizado en el presente estudio se ubica dentro del sector terciario o de servicios el cual relaciona actividades relacionadas con los servicios no productores o transformadores de bienes materiales. Generan servicios que se ofrecen para satisfacer las necesidades de cualquier población en el mundo. Entre los subsectores encontramos el subsector de: comercio, comunicación, tecnología, turismo, administración pública, finanzas, consultorio e interventoría, entre otros más.

De esta manera y de acuerdo a la necesidad surgida para la adquisición de dispositivos médicos en particular mascarillas de alta eficiencia tipo N95 que cumplan con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico" <sup>12</sup>para las diferentes áreas asistenciales de RED SALUD ARMENIA E.S.E.

#### 1.1.1. Dispositivos médicos<sup>13</sup>

Los **dispositivos médicos** son los componentes fundamentales en la prestación de los servicios de salud alrededor del mundo, ya que por medio de estos se pueden tratar las enfermedades y dolencias que aquejan a los pacientes que acuden a las salas de urgencias. Aquí se agrupan desde las gasas para la curación de heridas, hasta los elementos más robustos como las máquinas de rayos X.

La importación, exportación y fabricación de **dispositivos médicos** en Colombia están regulados por el Decreto 4725 de 2005, en donde se indica que: "Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;

<sup>12</sup> Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro –INVIMA-. Acta No. 17 del 07SEP2.020

<sup>13</sup> Noticias en salud. CVN 2.018. <https://www.cvn.com.co/dispositivos-medicos/>

- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos." (Capítulo 1 Decreto 4725 de 2005)

Por lo anterior, se entiende que en general los **dispositivos médicos** enmarcan casi todos los elementos que se utilizan a diario en los hospitales y centros de salud colombianos, con el fin de velar por el bienestar de las personas que allí acuden.

Según el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) los **dispositivos médicos** se clasifican en dos, los invasivos y los no invasivos que a su vez se derivan en cuatro clases fundamentales.

- **Clase I:** son los dispositivos que demandan bajo riesgo, como las gasas, tapabocas y el instrumental quirúrgico.
- **Clase IIa:** son dispositivos de riesgo moderado que se utiliza diariamente en los centros médicos y en grandes cantidades, entre estos están las agujas hipodérmicas.
- **Clase IIb:** tienen un riesgo alto y están sujetos a una supervisión muy rigurosa en el proceso de fabricación, entre esta clase se encuentran los implantes ortopédicos.
- **Clase III:** son los dispositivos de riesgo muy alto, los cuales deben ser implantados en los pacientes para mejorar su estilo de vida, entre estos están las bombas de insulina, los marcapasos y las incubadoras para recién nacidos.

### 1.1.2 Tipologías de Dispositivos Médicos en Colombia

Para efectos de definir el estándar semántico para los dispositivos médicos y teniendo en cuenta que el universo de estas tecnologías es muy grande, se considera conveniente retomar una de las clasificaciones generales utilizada anteriormente a nivel mundial, cuales son:

- Consumibles.<sup>14</sup>
- Equipo Biomédico.
- Dispositivos Sobre Medida:
- Dispositivos Médicos Sobre Medida de Tecnología Ortopédica.
- Dispositivos Médicos Sobre Medida de Salud Visual y Ocular.
- Dispositivos Médicos Sobre Medida de ayuda auditiva.
- Dispositivos Médicos Sobre Medida bucales.

### La industria de los dispositivos médicos en Colombia

Colombia es el tercer país latinoamericano con el mercado más grande de **dispositivos médicos** luego de Brasil y México. Este sector aporta el 2,7% del PIB colombiano, porcentaje que ha ido en declive desde el 2013 donde aportaba el 4,9% de acuerdo a un estudio de GHI (Global Health Intelligence).

Por otro lado, las importaciones de **dispositivos médicos** son las que más se mueven, en donde cerca del 35% del total de importaciones del sector provienen de Estados Unidos, según Marisol Sánchez, directora de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la salud de la ANDI, quién además asegura que se abriría mercado en Chile aprovechando el TLC Alianza del Pacífico firmado con Colombia, México, Perú y Chile.

Para 2017 según un informe de la ANDI, la balanza comercial de las exportaciones de **dispositivos médicos** fue de USD 81.086 decayendo frente a USD 84.283 del 2016. Mientras que las importaciones fueron de USD 1.082.003, también disminuyeron frente a los USD 1.106.201 en el año 2016.<sup>15</sup>

En la actualidad crece la importación de aparatos respiratorios, máscaras de gas, escáneres TAC y equipos de radioterapia.

<sup>14</sup> Conocidos también como fungibles o insumos, muchos de estos dispositivos médicos son de uso único, en consecuencia, posterior al uso de desechan. Se cuenta con varias familias de estos dispositivos, entre las que se encuentran, por ejemplo, los utilizados para la administración de medicamentos, administración de líquidos, electrolitos sangre y sus componentes. Así también las bolsas para recolección de orina, líquidos y exudados. Otra familia, la constituyen los materiales de curación y sutura, igualmente los tubos y sondas. Así mismo, hacen parte de esta tipología los Reactivos de Diagnóstico In vitro, que, aunque en Colombia están regulados por normas específicas, a nivel mundial son considerados Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro, estos comparten características similares a los fungibles, son de único uso y de alto consumo en el apoyo diagnóstico y seguimiento de las enfermedades.

Según la RAE "tal que se consume con el uso". BB Dispositivos y material fungible (también conocido como "material consumible") (OMS, 2012)

<sup>15</sup> Noticias en salud. CVN 2.018. <https://www.cvn.com.co/dispositivos-medicos/>

Estos bienes se encuentran incluidos en el sector salud en el apartado de "Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico" y "Otras industrias manufactureras" en la subclase "Fabricación de instrumentos, aparatos y materiales médicos y odontológicos (incluido mobiliario)".

La Clasificación Industrial Internacional Uniforme de Todas las Actividades Económicas revisión 4 adaptada para Colombia -CIIU rev. 4 A.C., que desde la aprobación de la versión original de CIIU en 1948, se ha constituido en un referente para los países en el desarrollo de sus clasificaciones nacionales de actividades, tiene como objetivo primordial el de proporcionar un conjunto de categorías de actividades que puedan utilizarse para la recopilación y presentación de informes estadísticos de acuerdo con esas actividades<sup>16</sup>, conteniendo lo que a nuestro asunto trata la siguiente:

**SECCION (C) SECTOR: INDUSTRIAS MANUFACTURERAS**

DIVISION	GRUPO	CLASE	CODIGO
21	210	2100 Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico	C3250
32	325	3250 Fabricación de instrumentos, aparatos y materiales médicos y odontológicos (incluido mobiliario)	C3250
32	329	3290 Otras industrias manufactureras	C3290

Según Marisol Sánchez González -Directora Ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) año 2.015- en la publicación (UNA DIFÍCIL SITUACIÓN PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA) expone que "los dispositivos médicos se caracterizan por su Diversidad (cantidad, complejidad, empaque y uso), se incluyen desde las jeringas, esparadrapos, reactivos, hasta los audífonos, sillas de ruedas y equipos biomédicos de mayor avance tecnológico (tomógrafos, equipos de rayos x, ecógrafos, prótesis, etc.).

Los principales hallazgos en innovación se dan por procesos asociados al uso e ideas sobre el mejoramiento de los productos, generando innovaciones incrementales más no radicales de los DM. Adicionalmente, aspectos como la durabilidad, el modo de acción y de uso, y el ciclo de vida del producto, permiten que estos sean diferentes a los demás insumos que intervienen en la prestación de los servicios de salud, particularmente a los medicamentos. Además de atender la enfermedad y recuperar la salud, los DM han mejorado sustancialmente la calidad de vida de los pacientes. En Colombia existen 2.136 empresas que proveen insumos y DM que se constituyen en parte fundamental en la prestación de los servicios de salud, y que son afectadas directamente por los problemas que le atañen al sector.

En este sentido y pese a los ingentes esfuerzos realizados por el Gobierno Nacional para irrigar de recursos entre los agentes que componen la cadena del sector salud, la situación económica y financiera de los agentes se mantiene y en muchos casos se deteriora. Cabe anotar que la cartera vencida del sector de DM, al segundo trimestre de 2015 (según datos de la Encuesta de Cartera realizada por la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia -ANDI-) aumentó 28% respecto al trimestre inmediatamente anterior, como consecuencia principalmente de la situación económica por la que atraviesa la red hospitalaria del país.

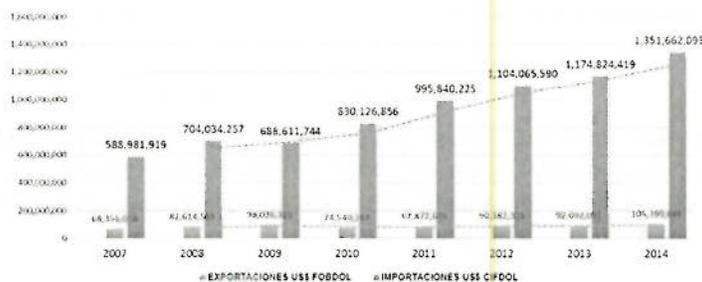
<sup>16</sup> DANE (2.012) CIIU rev. 4 Adaptación para Colombia.

Las deudas insolutas de las Empresas Sociales del Estado del anterior Seguro Social; así como las liquidaciones de empresas como Selva Salud, Golden Group, Cóndor, Comfenalco Antioquia, etc., y la viabilidad de Saludcoop y Caprecom, son aspectos de gran incertidumbre para los proveedores de dispositivos médicos.

El mercado local es preponderantemente abastecido de dispositivos e insumos importados; esto en razón a la dependencia de la fabricación y desarrollo de productos principalmente en los países desarrollados. Las importaciones provienen principalmente de Estados Unidos y Alemania, que en conjunto suman el 51% de los 1.206 millones de dólares importados durante el año 2014.

Gráfica No. 1

VALOR AÑO (cifras en miles)	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
EXPORTACIONES US\$ FOB/DOL	68.356.038	82.614.569	98.026.319	74.540.247	87.877.849	60.382.303	92.092.091	105.399.889
IMPORTACIONES US\$ CIF/DOL	588.981.919	704.034.257	688.611.744	830.126.856	995.840.225	1.104.065.590	1.174.824.419	1.351.662.093
BALANZA COMERCIAL	-520.625.880	-621.419.688	-590.585.425	-755.586.608	-907.962.376	-1.013.683.287	-1.082.732.328	-1.246.262.203



Fuente: DIAN – Cálculos Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud - ANDI

Según la Encuesta de Opinión Industrial de la ANDI, "Los principales obstáculos que han enfrentado los empresarios en lo corrido del año hasta julio, en orden de dificultad son: el tipo de cambio, seguido de la falta de demanda, el costo de las materias primas y el problema de competencia. La baja rentabilidad, el contrabando y la infraestructura y gastos logísticos, son otros de los problemas que se resaltan".

Gráfica No. 2

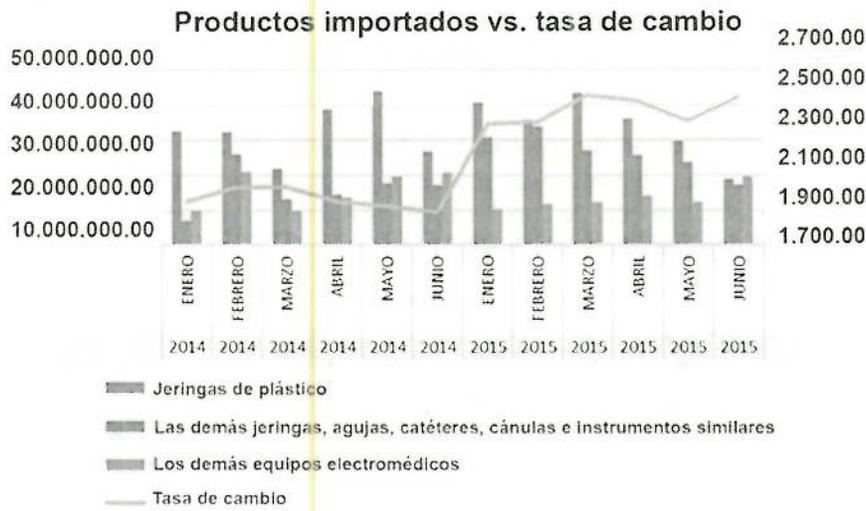


Fuente: Encuesta de Opinión de la ANDI

El sector de Dispositivos médicos no es ajeno a esta percepción de los empresarios colombianos, dada su dependencia de las importaciones y al aumento de la tasa de cambio y su variabilidad, uno de sus principales inconvenientes en el mercado.

Al realizar el análisis de las unidades reales de los productos de mayor importación del sector encontramos, como lo indica la gráfica siguiente, que las cantidades de mayor importación se ven afectadas por la tasa de cambio, ya que al aumentar en valor por efecto del precio, las unidades disminuyen, al experimentar descensos de 18% en el número de jeringas de plástico y de 38% en las unidades importadas de los demás aparatos electromédicos.

Gráfica No. 3



Fuente: DIAN – Cálculos Cámara de Dispositivos ANDI

La devaluación al mes de agosto alcanzó hasta el 30%, registrando una tasa representativa del mercado que supera los 3.000 pesos. En particular, para el sector de dispositivos médicos se estima que por su componente importador el impacto se ubica en el 21%, valor que difícilmente se podrá trasladar al precio de los productos en razón a las dificultades del sector salud.”

Situación que para el año 2.020 no ha sido satisfactoria, considerando que el crecimiento de la industria para el año presente ha venido sufriendo un decrecimiento considerable, atribuible posiblemente a la pandemia del COVID-19, reflejando de esta manera para el segundo trimestre del año 2.020 un decrecimiento del -32,9 %, información contenida en el Boletín Técnico Producto Interno Bruto (PIB) II trimestre 2020 del 14 de agosto del corriente año publicado por el DANE, así:

**Producto Interno Bruto - PIB**

**Tasa de crecimiento anual**

**Base 2015**

**2019 - 2020<sup>pr</sup> Segundo trimestre**

Secciones CIIU Rev. 4 A.C. 12 agrupaciones	Secciones y divisiones CIIU Rev. 4 A.C. 25 agrupaciones	Concepto	2019 <sup>pr</sup>				2020 <sup>pr</sup>	
			I	II	III	IV	I	II
C		<b>Industrias manufactureras</b>	6.2	4.2	7.0	6.1	4.0	-22.4
	C01	Elaboración de productos alimenticios; elaboración de bebidas; elaboración de productos de tabaco	3.4	2.8	8.0	7.5	11.0	-3.5
	C02	Fabricación de productos textiles; confección de prendas de vestir; curtido y recurrido de cueros; fabricación de calzado; fabricación de artículos de viaje, maletas, bolsos de mano y artículos similares, y fabricación de artículos de talabartería y guarnicionería; adobo y teñido de pieles.	5.4	3.6	5.1	5.3	-6.9	-54.7
	C03	Transformación de la madera y fabricación de productos de madera y de corcho, excepto muebles; fabricación de artículos de cestería y espartería; fabricación de papel, cartón y productos de papel y de cartón; actividades de impresión; producción de copias a partir de grabaciones originales.	7.9	4.2	7.7	3.8	4.3	-11.7

C04	Coquización, fabricación de productos de la refinación del petróleo y actividad de mezcla de combustibles; fabricación de sustancias y productos químicos; fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico; fabricación de productos de caucho y de plástico; fabricación de otros productos minerales no metálicos.	6.7	4.7	5.7	5.7	2.7	-28.9
C05	Fabricación de productos metalúrgicos básicos; fabricación de productos elaborados de metal, excepto maquinaria y equipo; fabricación de aparatos y equipo eléctrico; fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos; fabricación de maquinaria y equipo n.c.p.; fabricación de vehículos automotores, remolques y semirremolques; fabricación de otros tipos de equipo de transporte; instalación, mantenimiento y reparación especializado de maquinaria y equipo.	12.1	6.6	9.5	5.5	1.5	-20.0
C06	Fabricación de muebles, colchones y somieres; <b>otras industrias manufactureras.</b>	3.5	3.5	8.4	6.5	0.2	-32.9

Fuente: Dane - Cuentas Nacionales

Por otro lado, la creciente presión de demanda global sobre los elementos de protección representa una gran oportunidad para empresas colombianas de diferentes sectores interesadas en incursionar o ampliar su participación en este segmento.

Por ejemplo, entre enero y marzo de 2019, las exportaciones de tapabocas realizadas por las empresas colombianas alcanzaron un valor total de USD 4.400<sup>17</sup>, mientras que en este mismo periodo en 2020 se registró un valor de exportaciones por USD 7,4 millones, tal y como se ilustra en la siguiente grafica:

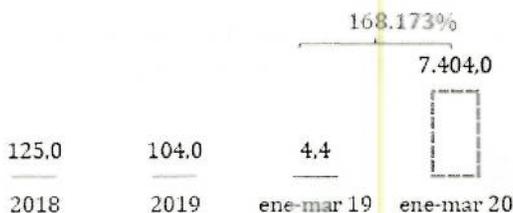


Gráfico 4<sup>18</sup>. Exportación de tapabocas desde Colombia (USD miles) 2017- 2020\*  
Fuente: Trade Map -DANE-Elaboración Cámara de Comercio de Cali  
Valor FOB  
\*Datos enero-marzo 2020

### 1.1.3. De los Tapabocas, Mascarillas y Respiradores como dispositivos médicos, en época de Coronavirus SARS- CoV- 2.

En China, identificado como país de origen del COVID-19, se produjeron 5 mil millones de tapabocas y se espera que en 2020 se produzcan 10,1 mil millones, con un crecimiento estimado de 101% frente a 2019.

<sup>17</sup> Partida arancelaria 6307903000: Los demás artículos confeccionados, incluidos los patrones para prendas de vestir-Tapabocas de protección.

**Nota:** Por medio del artículo 1 del decreto 1085 del 03 de agosto del 2.020, la subpartida arancelaria 6307.90.30.00 sufrió un desdoblamiento e incremento del gravamen así:

Código	Designación Mercancía	GRV (%)
6307.90.30	- - Mascarillas de protección:	
6307.90.30.10	- - - Tapabocas o mascarillas de uso hospitalario	15
6307.90.30.90	- - - Las demás	15

De igual manera, el artículo segundo ibidem creo una "Nota Complementaria Nacional" en el sentido de que la subpartida 6307.90.30.10 se entiende por "Tapabocas o mascarillas de uso hospitalario" a las mascarillas quirúrgicas y las mascarillas de alta eficiencia, con eficiencia del elemento filtrante mayor o igual al 94%.

<sup>18</sup> Cámara de Comercio de Cali. Informe especial, Elementos de protección personal en tiempos de pandemia. Marzo de 2.020.



Gráfico 5<sup>19</sup>. Producción anual de tapabocas en China (miles de millones unidades) 2017-2021\*  
Fuente: Statista-Elaboración Cámara de Comercio de Cali  
\*Proyecciones

El volumen diario de tapabocas N95 producidas por China durante febrero de 2020 registró 116 mil unidades, frente a 9,9 millones de otro tipo.



Gráfico 6. Volumen diario de producción de tapabocas en China (miles) según tipo - a febrero 2020  
Fuente: Statista-Elaboración Cámara de Comercio de Cali

### Mercado Nacional y Regional de Elementos de Protección Personal

La Federación Médica Colombiana preguntó entre marzo y abril de 2020 a 939 médicos de diferentes instituciones hospitalarias sobre la dotación para atender a los pacientes con COVID-19 y solo 13% consideró que el suministro de estos era bueno o excelente. El restante 87% de médicos encuestados consideró que el suministro es malo, pésimo o regular.

Esta misma encuesta reportó que los médicos percibían mayor escasez en los trajes de bioseguridad (92,7%), caretas (89,1%), tapabocas N95 (87,7) y gafas de protección (77,5).

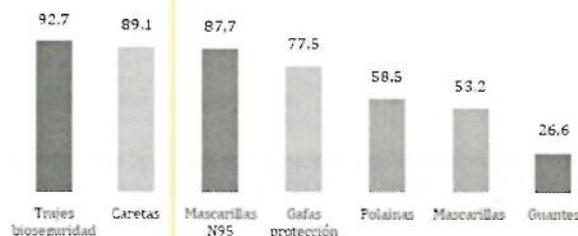


Gráfico 7. Porcentaje de médicos en Colombia que percibe escasez de elementos de protección personal - abril 2020  
Fuente: Federación Médica Colombiana-Elaboración Cámara de Comercio de Cali  
Nota: Se encuestaron 939 personas

### Protección respiratoria para exposiciones a riesgos biológicos aéreos<sup>20</sup>

Las enfermedades pueden transmitirse por varias rutas, incluyendo la inhalación de aerosoles. Cuando se ajustan y mantienen adecuadamente, se ha demostrado que los respiradores para partículas reducen la cantidad de aerosoles – tanto bioaerosoles como aerosoles no biológicos - inhalados por el usuario. Por el contrario, la mayoría de las mascarillas o barbiquejos quirúrgicos no están diseñadas para sellar de manera ajustada sobre el rostro, y las investigaciones han demostrado que no alcanzan el nivel de reducción de contaminantes proporcionado por un respirador aprobado por NIOSH o CE usados correctamente.

Aunque se han planteado preguntas sobre si las partículas biológicas pueden ser o no filtradas de manera similar a partículas no biológicas, las investigaciones muestran que un respirador filtrante eliminará los aerosoles biológicos de manera similar que aerosoles no biológicos en el aire que lo atraviesa.

<sup>19</sup> Grafica 5,6 y 7. Ibidem.

<sup>20</sup> 3M Science Applied to life™. Boletín Técnico Revisión 3, #174. Protección respiratoria para exposiciones a riesgos biológicos aéreos. (Feb. 2020)

Cuando se requiere de protección respiratoria para ayudar a reducir la exposición a aerosoles biológicos, el usuario deberá seleccionar un respirador contra partículas certificado de acuerdo con las recomendaciones de la CDC, OMS, o de su autoridad local. Una vez seleccionado el respirador, se debe implementar un programa de protección respiratoria efectivo y continuo, que cumpla con los requisitos legales aplicables. Esto incluye capacitación a los usuarios sobre los peligros respiratorios, pruebas de ajuste, mantenimiento y disposición final adecuados.

### Filtración<sup>21</sup>

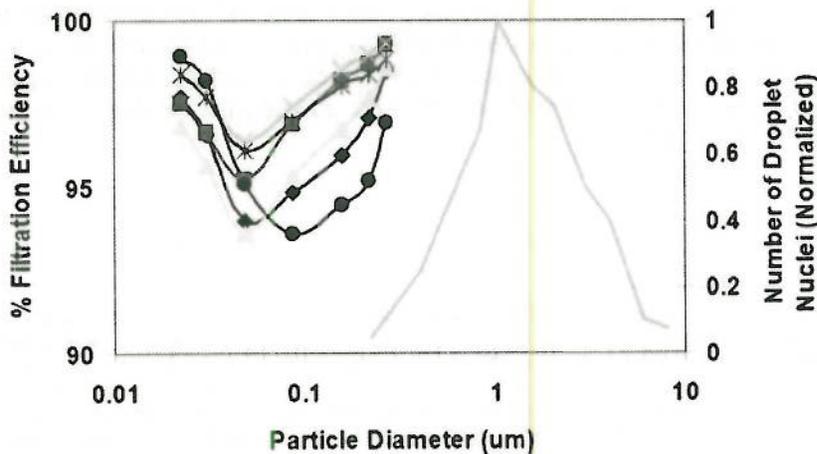
Se han planteado varias preguntas sobre el uso de respiradores contra agentes biológicos. La pregunta principal es si los respiradores de partículas pueden o no filtrar partículas pequeñas como esporas de hongos (2 a 5  $\mu\text{m}$ ), bacterias (0.3 a 10  $\mu\text{m}$ ) o virus (0.02 a 0.3  $\mu\text{m}$ ).

Microorganismo (nombre común o enfermedad)	Tamaño físico ( $\mu\text{m}$ )
Hepatitis virus (Hepatitis B)	0.042 - 0.047
Adenovirus (respiratory infections)	0.07 - 0.09
Filoviruses (Ebola)	0.08 diámetro 0.79 - 0.97 longitud
Bunyaviridae (Hantavirus)	0.08 - 0.012
Orthomyxoviridae (Influenza A, B, & C)	0.08 - 0.012
Coronaviridae (SARS - CoV & MERS - CoV)	0.125
Variola Virus (Smallpox)	0.14 - 0.26 diámetro 0.22 - 0.45 longitud
Mycobacterium tuberculosis (TB)	< 1 to > 5 diámetro
Bacillus anthracis spore (Anthrax infection)	1.0 - 1.5 diámetro

Tabla B. Tamaño de varios microorganismos

Debido a los diversos mecanismos por los cuales se produce la filtración de partículas, las partículas más pequeñas no suelen ser las más difíciles de filtrar. La mayoría de los filtros de partículas tienen una región de menor eficiencia de filtración en algún lugar entre 0.05-0.5  $\mu\text{m}$ .<sup>1</sup> Las partículas en este rango son lo suficientemente grandes como para ser empujadas de manera menos efectiva por difusión, pero lo suficientemente pequeñas como para ser capturadas de manera menos efectiva por intercepción o impactación. El tamaño de partícula más penetrante (MPPS) dependerá del medio filtrante, el flujo de aire y la carga electrostática en la partícula. Los filtros que usan atracción electrostática pueden tener un MPPS desplazado a un rango de tamaño ligeramente más pequeño.

Las eficiencias de filtración de seis respiradores de pieza facial filtrante N95 de EE. UU. disponibles en el mercado se probaron por 3M, los resultados se muestran en el lado izquierdo de la Figura 1. (Investigaciones anteriores han demostrado que para los productos 3M, los respiradores europeos FFP2 tienen una eficiencia de filtración equivalente o mejor en pruebas representativas en entornos de atención de la salud.) Las eficiencias de filtración promedio se muestran en función de partículas de cloruro de sodio de diferentes tamaños a una velocidad de flujo de 85 litros por minuto.



<sup>21</sup> Ibidem.

Figure 1. Eficiencia promedio de filtración para seis respiradores N95 \* (a la izquierda), y distribución del tamaño de los núcleos de gotitas de un estornudo (a la derecha).

Si bien hubo variabilidad entre diferentes muestras del mismo modelo de respirador, y entre diferentes modelos, el MPPS incluyó partículas con un diámetro entre 0.04 y 0.1  $\mu\text{m}$ . Como se ve en la Figura 1, las partículas que son más pequeñas o más grandes que las MPPS se capturan con mayor eficiencia de filtración. La filtración por difusión (más notable para partículas menores de 0.1  $\mu\text{m}$ ) en realidad aumenta a medida que disminuye el tamaño de partícula. Otra investigación ha confirmado que la eficiencia del filtro aumenta con la disminución del tamaño de partícula, incluso para partículas tan pequeñas como 0.003  $\mu\text{m}$  (mucho más pequeñas que la del virus).

Se encontró que las partículas esféricas son más penetrantes que las partículas en forma de barra con un diámetro aerodinámico equivalente en un rango de tamaños de partículas. Los estudios en los que los investigadores cuestionaron los respiradores de pieza facial filtrante N95 y P100 con certificación NIOSH y los filtros de cartuchos con aerosoles de virus viables, incluidos los aerosoles contra la influenza H1N1, indicaron que los respiradores capturan la influenza H1N1 viable y otros aerosoles de virus, tanto como o mejor que su clasificación N95 o P100 respectiva. Otros estudios han investigado la eficiencia de filtración de los filtros de respiradores desafiados con partículas de tamaño nanométrico.

**Estos estudios han encontrado que los respiradores certificados por NIOSH muestran eficiencias de filtración similares a las que se esperarían según su categoría de aprobación. Cuando las penetraciones han excedido ligeramente el 5%, los resultados no fueron estadísticamente significativamente superiores al 5%.** (Subraya y Negrilla fuera de Texto)

#### Respirador Quirúrgico vs. N95 Estándar – ¿Cuál debe Considerar?<sup>22</sup>

##### Respiradores N95 Certificados por NIOSH

Los respiradores para partículas están diseñados para ayudar a reducir la exposición del usuario a partículas peligrosas suspendidas en el aire. Los respiradores son probados y certificados por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud (NIOSH) de EE. UU, probando y certificando los respiradores en función de sus características físicas y de rendimiento, incluida la eficiencia de filtración a través de métodos de prueba que aseguran que el medio filtrante pueda filtrar partículas de todos los tamaños con al menos un 95% de eficiencia.<sup>23</sup>

##### Mascarillas Quirúrgicas Aprobadas por la FDA

Las máscaras quirúrgicas están autorizadas para su uso como dispositivos médicos por la Food and Drug Administration de los EE. UU. (FDA) o agencias equivalentes fuera de los EE. UU, y están diseñados para ser usados por profesionales de la salud durante los procedimientos quirúrgicos.

Esa autorización se basa en datos y beneficios propuestos proporcionados por el fabricante a la FDA para su revisión, los cuales esta entidad los evalúa y luego "autoriza" los que cumplen con los requisitos. Debido a que las máscaras quirúrgicas están diseñadas para su uso durante las cirugías, un requisito clave de rendimiento es la resistencia a los fluidos: la capacidad de las máscaras para resistir la penetración de flujos de líquido a alta presión, como las que podrían resultar de la perforación de una arteria humana durante la cirugía.

<sup>22</sup> 3M Science Applied to life™. Boletín Técnico Revisión 3. Respirador Quirúrgico vs. N95 Estándar – ¿Cuál debe Considerar? (Junio 2020).

<sup>23</sup> MinSalud, en el documento Lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia define este tipo de respiradores como **Máscara de alta eficiencia (FFP2) o N95** los cuales, están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire. Se denominan –N11 si no son resistentes al aceite, –R11 si son algo resistentes al aceite y –P11 si son fuertemente resistentes al aceite.

## Respiradores Quirúrgicos N95

Los respiradores quirúrgicos están certificados tanto por NIOSH como respirador N95 y autorizados por la FDA como una máscara quirúrgica. Con frecuencia, estos productos se denominan respiradores médicos, respiradores médicos o N95 quirúrgicos.

### Registro Sanitario

El decreto 4725 del 2.005, que trata del régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria, entre otras disposiciones, define en su artículo segundo el Registro Sanitario como:

*“ el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.”*

Por su parte; el Artículo 16 ibidem, dispone:

*“Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-- científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto”*

Consecuente con lo anterior, los tapabocas y mascarillas convencionales incluidos los respiradores, se encuentran clasificados como dispositivos de Clase I por considerarse que son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. (Artículo 5 Dcto. 4725 del 2005).

Ahora, para el año 2.017 se suscitó la confusión de si las “Mascarillas” son consideradas dispositivos médicos, siendo aclarado mediante el Acta No. 08 del 13 de septiembre del año referenciado, de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro del INVIMA<sup>24</sup> por ser el órgano competente para tal fin, así:

*“3.8. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2828-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto MASCARILLA es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.*

*“INDICACIONES: GARANTIZA LA PROTECCIÓN Y AISLAMIENTO DE LA VÍA AÉREA EN LUGARES EXPUESTOS A SUSTANCIAS O MICROORGANISMOS VOLATILES COMO EL POLVO.  
USO: LADRILLERAS, BLOQUERAS Y TRABAJOS DE ARTESANIA”*

*Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Producto MASCARILLA, es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, su clasificación de riesgo es clase I de acuerdo con la Regla 1, artículo 7, “Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I”.*

*En las indicaciones de uso se sugiere excluir la expresión, “MICROORGANISMOS VOLATILES COMO EL POLVO”, teniendo en cuenta que el polvo no es un microorganismo. Si desean incluir “PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS”, con la solicitud del Registro Sanitario deben aportar la evidencia científica que soporte esta indicación de uso. “*

De lo conceptuado, se extrae que si el Fabricante, importador, comercializador de la “Mascarilla” desea incluir la

<sup>24</sup> La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV) es un órgano asesor de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el cual tiene las siguientes funciones:

- Conceptuar técnica y metodológicamente sobre los productos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que requieran autorización del Invima para su ejecución.
- Evaluar y conceptuar técnica y metodológicamente sobre los protocolos de investigación de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, y otros reactivos in vitro que vayan a ser utilizados para la ejecución de una investigación y que requieran del Invima.

expresión "PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS", la misma debe estar incluida en el registro sanitario.

Concepto que requirió de aclaración por el mismo órgano por cuanto su alcance no daba mayor claridad exponiéndose en posterior acta No. 2 del 11 de marzo del 2.020, así:

"3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0808-20 solicita se emita concepto sobre aclarar el alcance del concepto del numeral 3.8 del acta de septiembre de 2017, en el sentido de establecer si los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente para protección de la vía aérea para uso industrial, no son considerados dispositivos médicos y los que se utilizan para protección de microorganismos, si son dispositivos médicos.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente de uso industrial para la protección de la vía aérea contra sustancias inmersas en el polvo generado en los procesos de manufactura como por ejemplo: ladrilleras, maquinados, artesanías, entre otros, no requieren Registro Sanitario para su comercialización y uso debido a que no son considerados dispositivos médicos para uso en humanos.

Para el caso de aquellas MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos de clasificación de riesgo I y por ende requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional. (Subraya Fuera de texto)

#### 1.1.1.1. Mascarillas N95 o sus equivalentes

Retomando lo dicho la sala del INVIMA en el anterior concepto, y haciendo hincapié que el mismo fue emitido en vigencia de la emergencia sanitaria ocasionada por la pandemia Covid-19, la referida sala en el punto 3.16 del acta predicha, expone que "(...) En este sentido se RECOMIENDA que los TAPABOCAS convencionales sean considerados como un dispositivo médico vital no disponible hasta que desaparezcan las causas que dieron origen a esta emergencia a partir de la fecha de publicación de la presente (...)" resaltando comentario seguido respecto de las mascarillas tipo N95 o sus equivalentes:

"Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales."

#### Características Técnicas Mascarillas N95

El manual expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social – LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA de mayo del 2020, en su No. 8.3 da las características técnicas de este tipo de respiradores, indicando:

"Los respiradores con filtro vienen de distintos tipos (R95, N99, N95), de acuerdo con la combinación de dos características (1,2):

- Eficiencia para filtrar partículas de entre 0,1 y 0,3  $\mu\text{m}$  (95 si eliminan 95% de tales partículas, 99 si eliminan 99% y 100 si eliminan 100%).
- Nivel de resistencia al aceite (serie N si no es resistente, serie R si es resistente y serie P si es a prueba de aceite).

Las iniciales FFP de algunos respiradores surgen de su denominación en inglés Filtering Face Piece, y se refiere a su propiedad de actuar como filtro de partículas. En salud, el filtro más utilizado es el FFP2, caracterizado por la capacidad de filtrar sobre 94% de las partículas desde 0,4  $\mu\text{m}$  de diámetro y la resistencia a aerosoles oleosos y no oleosos, se deben utilizar en los procedimientos donde se generan aerosoles."

#### Vigilancia y Control de la Fabricación, Importación y Comercialización de Mascarillas N95

Seguidamente y en función de la vigilancia y control del INVIMA este emite el Informe de seguridad No. 115 del 18 de mayo del 2.020 el cual hace mención que: "el Invima mediante Acta No. 3 de la Sala Extraordinaria Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en sesión virtual del día veinticuatro 24 de Marzo de 2020, en

el numeral 2.125 del orden del día, determinó el listado de dispositivos médicos declarados como vitales no disponibles<sup>26</sup> requeridos para la atención de los pacientes y para la protección de los profesionales de salud y otros productos de uso hospitalario, dentro de los cuales se encuentran los Elementos de Protección Personal, EPP<sup>27</sup> que incluye los tapabocas, mascarillas o respiradores, siempre y cuando el fabricante declare su uso para profesionales de la salud o en ambientes hospitalarios.”

Así mismo, el referido informe aclara que la normatividad vigente por medio de la cual se simplificaron los procesos y requisitos para la fabricación, importación y comercialización de los dispositivos médicos vitales no disponibles, de forma que los fabricantes e importadores no requieren contar con Certificación expedida por el Invima, como tampoco llevar a cabo el trámite de registro sanitario, mientras dure la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional, lo anterior no los exime de responsabilidades; razón por la cual, dichos establecimientos podrán ser objeto de acciones de Inspección Vigilancia y Control (IVC) por parte del Invima.

En ese proceso de vigilancia y control, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del ente regulador, emitió la Alerta Sanitaria No. 120 del 30 de julio de los corrientes, motivada por el importador “quien ha detectado un error de diseño el cual podría generar un colapso de la mascarilla, dificultades en la respiración del usuario y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo solicitó retirar el producto del mercado.” Teniendo en consideración la siguiente información:

**Nombre del producto:** Mascarilla KN95 - Putian Zhongjin Shoes Co Ltd  
**Registro sanitario:** Dispositivo Medico Vital No Disponible  
**Fabricante(s) / Importador(es):** Putian Zhongjin Shoes Co Ltd  
**Referencia(s) / Código(s):** KN95  
**Lote(s) / Serial(es):** 2020013 de diseño específico, ver anexo  
**Fuente de la alerta:** Importador  
**No. Identificación interno:** DR2007-870

## 1.2. ESTUDIO DE LA OFERTA

Para el cumplimiento de los fines del Estado y la satisfacción de los intereses y necesidades colectivas, el ordenamiento jurídico otorga a la administración pública una serie de potestades encaminadas a la consecución del interés general.

Por ello, al requerir el suministro de mascarillas de alta eficiencia tipo N95 o sus equivalentes para las diferentes áreas asistenciales de RED SALUD ARMENIA E.S.E., es pertinente informar que en desarrollo del estudio del mercado del producto requerido, se encontró lo siguiente:

Establecimiento	Marca	Descripción	Registro Sanitario	FDA	Precio Unidad
Rocca Solida Group SAS		10.000 Unidades Mascara de Protección N95	INVIMA 2020DM-0021882		\$4.750
Electromedica- Equipos Médicos S.A.S	NITTA/	Respirador Nitta N95 Unidad, empaque individual, Incluye certificación NIOSH	Sin		\$8.000
Cormancol S.A.S.	D391633	Respirador KN95 Sin Valvula – Termosellado	Sin	En trámite	
Movifit	Movifit	Tapabocas Importado KN95 Quirúrgicos Máxima Protección Con Filtración De 5 Capas -Caja x 10 unidades-\$109.900	Sin	Sin	\$10.990
Homecenter	Red line	Pack x 5 Unidades Mascarilla KN95 (\$34.900)	sin	sin	\$6.980
Exhibir Equipos		Tapabocas KN95: Paquete sellado x 4 unidades (\$61.900)	sin	sin	\$15.475

Precio de Referencia al 26 de Octubre del 2.020 de la Mascarilla N95:

<sup>25</sup> Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro - INVIMA. Acta No.03 del 24 marzo de 2.020.

<sup>26</sup> Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que, por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

<sup>27</sup> (Título IV, Capítulo II, artículos 176 a 201), se definen como cualquier elemento destinado para ser utilizado o sujetado por el trabajador, para protegerlo de uno o varios riesgos y aumentar su seguridad en el trabajo, proporcionando una barrera entre un determinado riesgo y la persona, mejorando el resguardo de la integridad física del trabajador y, disminuyendo la gravedad de las consecuencias de un posible accidente sufrido por este.

Segmento	Código	Producto	Unidad de Medida	P.Techo	P.Piso	Rango Precio Unidad
EPP	EPP-18	MASCARILLA FACIAL N95 (TAPA BOCA)	CAJA X 50 UNIDADES	905.625	301.875	\$18.112,5 y \$6.037,5
EPP	EPP-19	MASCARILLA FACIAL N95 (TAPA BOCA) Resortada	CAJA X 50 UNIDADES	813.750	271.250	\$16.275 y \$5.425

Información tomada de: Instrumento de Agregación de Demanda Emergencia COVID-19. Precios de referencia a 26 de octubre del 2020. [https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce\\_public/files/cce\\_tienda\\_virtual/24\\_26102020.pdf](https://www.colombiacompra.gov.co/sites/cce_public/files/cce_tienda_virtual/24_26102020.pdf)

### 1.3. ESTUDIO DE LA DEMANDA

#### 1.3.1. Costo histórico de los productos requeridos:

A través de correo electrónico enviado por farmacia de Red Salud Armenia ESE, el último valor de adquisición de Mascarilla N95 fue de Cinco mil pesos m/cte. (\$5.000) la unidad, por compra a Rocca Solida Group S.A.S del 23 de octubre de los corrientes.

#### 1.3.2. Contrataciones Red Salud Armenia ESE y demás instituciones de la región:

Para realizar un análisis de la demanda, se hace una relación de la información recopilada de conformidad con las búsquedas realizadas en las bases de datos de la entidad, de otras entidades, contrataciones anteriores, respecto de la necesidad relacionada a la adquisición de Mascarilla de Alta Eficiencia N95:

Características demanda Entidad	Entidad		Tipo de Contrato		Información contrato	Duración	Oferta económica <sup>28</sup>	Valor Mascarilla N95 / Unidad
	Privada	Pública	PS ó PSP	TD ó TI				
MUNICIPIO DE SANTANDER DE QUILICHAO CAUCA		x	Otro		Orden de Compra No. 47906 de 30/04/2020 Compra De Insumos De Protección Biomédicos En Atención Al Plan De Contingencia Institucional Por Coronavirus (Covid-19.) En El Marco De La Declaratoria De La Urgencia Manifiesta Decretada Por El Municipio De Santander De Quilichao, De Acuerdo A La Declaratoria De Emergencia Económica, Social, Ecológica Y La Emergencia Sanitaria Declarada Por El Gobierno Nacional	Ejecución instantánea	\$14.710.000	\$375.000
GOBERNACION DEL VAUPES		x	Otro		Orden de Compra No. 47448 de 22/04/2020 Contratar el suministro de elementos médicos, biomédicos de baja complejidad, insumos de protección personal y elementos de desinfección para la red de prestación de servicios de la Secretaría de Salud del Departamento de Vaupés.	Ejecución instantánea	\$ 67.700.000	\$18.000 <b>Nota:</b> Mascarilla Quirúrgica N95

<sup>28</sup> Información obtenida de la plataforma del Sistema Integral de Auditoria y Secop 1.

DEPARTAMENTO DE POLICIA ARAUCA	x	Otro	Orden de Compra No. 50046 de 05/06/2.020 Adquisición de elementos de protección personal (mascarilla facial N-95 - tapabocas, para la mitigación y atención de la propagación del coronavirus COVID - 19, para el Departamento de Policía Arauca en la vigencia 2020.	Sin definir	\$4.500.000	\$450.000
Pasto Salud E.S.E	x	Otro	Contrato de Compraventa No. 113 de 08/04/2.020 Compra de mascarillas de alta eficiencia N95 para trabajadores de la empresa social del estado PASTO SALUD E.S.E.	10 días a partir de la ejecución del contrato.	\$18.900.000	\$18.900 <b>Nota:</b> Mascarilla Quirúrgica N95

PS: Contrato Prestación de servicios  
PSP: Contrato Prestación de servicios profesionales.  
TD: Contrato a Tiempo definido.  
TI: Contrato a Tiempo Indefinido  
DP: Disponibilidad presupuestal

Al realizar la verificación de las condiciones del mercado en cuanto la adquisición de Mascarillas de Alta Eficiencia tipo N95 o de sus equivalentes o incluso de los respiradores de tipo industrial que tengan certificación NIOSH en contrataciones realizadas a nivel regional por medio de la consulta de procesos de contratación en el SÍA Observa y Secop 1, se pudo concluir que existe disponibilidad para la adquisición de tales mascarillas, toda vez que en el municipio, sus alrededores y a nivel nacional existen personas naturales y jurídicas, que cuentan con condiciones técnicas para garantizar la venta objeto de la necesidad formulada.

Para concluir la E.S.E. cuenta con el Certificado de disponibilidad presupuestal C.D.P. No. 556 de 21 de octubre de 2020, por valor de Cuarenta y dos millones doscientos cincuenta mil pesos m/cte (\$42.250.000) hecho de considerar a razón de la necesidad de adquirir 8.622 Mascarillas de Alta Eficiencia referencia N95 para uso hospitalario, entendiéndose que la entidad dispone de cuatro mil novecientos pesos m/cte (\$4.900) por cada unidad adquirida.

#### 4. FORMULACIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL:

Adquisición de Ocho mil seiscientos veintidós (8.622) Mascarillas de Alta Eficiencia referencia N95 para uso hospitalario con registro sanitario para el uso y protección del personal asistencial de la E.S.E.

#### 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS POR LA ENTIDAD

Las Mascarillas de Alta Eficiencia tipo N95 a suministrar a Red Salud Armenia ESE, deben contener las siguientes características:

1. Las mascarillas de alta eficiencia que sean suministradas deben cumplir con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico.
2. Las mascarillas N95 deben estar aprobadas por El Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH) por sus siglas en ingles; información que podrá ser verificada por la entidad a través del link: [https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/).
3. Las mascarillas de alta eficiencia suministradas deben cumplir con los lineamientos descritos por el Decreto 1148 de 2.020 en cuanto para su fabricación, importación y/o comercialización en el país, entendiéndose el requerimiento previo del registro sanitario para su comercialización.



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO  
ARMENIA QUINDIO  
NIT. 801001440-8**

4. Las mascarillas deben tener protección bidireccional, entendiéndose que no serán aceptadas por la entidad aquellos respiradores N95, que incluyan algún tipo de válvula.

**6 MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA.**

De conformidad con el numeral 28.3 establecido en el artículo 28 del acuerdo No. 09 del 4 de junio de 2014, "Por medio del cual se adopta el estatuto de contratación de Red Salud Armenia E.S.E", el cual prescribe que "Red Salud Armenia ESE podrá contratar bajo la modalidad de contratación directa ya sea a través de contrato o por medio de orden de servicio u orden de compra en los siguientes casos:

(...) 28.1 cuando la cuantía sea inferior a 100 SMLMV". (...)

Si bien el presente proceso se enmarca en una modalidad de contratación directa, no obstante se realizará de manera pública con el fin que se conozcan diferentes ofertas y poder así garantizar mediante la pluralidad de oferentes, el mejor valor del mercado para lo cual los términos serán los mismos que el proceso de selección abreviada para garantizar la libre concurrencia y llevarlo a cabo de forma clara.

**7 FACTORES DE SELECCIÓN.**

- Factor económico. El oferente favorecido será quien acreditando las condiciones técnicas descritas pueda hacer entrega de la totalidad de mascarillas antes del 30 de noviembre con el mejor precio ofertado.

**8 RIESGOS DEL CONTRATO Y MECANISMOS DE COBERTURA.**

En desarrollo del artículo **Artículo 2.2.1.1.1.6.3. del Decreto 1082 del 2015**, que establece que la entidad debe evaluar el riesgo que el proceso de contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente, se realiza el siguiente análisis de riesgo, a partir del **Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los Procesos de Contratación (Versión 1)** publicado en la página [www.colombiacompra.gov.co](http://www.colombiacompra.gov.co)

**TABLA 1: Matriz de Riesgos**

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (Qué puede pasar y, cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Calificación total	Prioridad	
1	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Falta de calidad de los elementos suministrados	Se ocasionaría un perjuicio en la normatividad que debe cumplir la ESE para la prestación de los servicios. Al igual que el incumplimiento de las normas técnicas expedidas por el INVIMA	1	1	Bajo	Bajo	
2	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Incumplimiento en las obligaciones establecidas para el contratista, especialmente en cuanto a condiciones del producto y la fecha de entrega	Trastornos en la ejecución del contrato, ocasionando que no se logren los objetivos para los cuales fueron celebrados.	1	1	Bajo	Bajo	
N°	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento			¿Afecta el equilibrio económico del contrato?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
			Probabilidad	Impacto	Calificación Total					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	supervisor	El supervisor debe verificar antes de iniciar y durante el tiempo de ejecución de las actividades la idoneidad técnica del producto.	Improbable	Menor	Menor	No	Supervisor	13 de noviembre de 2020	30 de noviembre de 2020	Realizar revisión del cumplimiento por el contratista de cada una de las condiciones técnicas al momento de recibir el producto	Al inicio de la ejecución.

**9 OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

1. Desarrollar el objeto contractual en condiciones de eficiencia, oportunidad y calidad de conformidad a los parámetros establecidos por Red Salud Armenia E.S.E.
2. Entregar a entera satisfacción los productos en el Hospital del Sur Av. Montecarlo Barrio Guaduales de la Villa dentro de las fechas determinadas, cumpliendo con las especificaciones del material tanto en calidad como en cantidad, conforme a las características técnica incluyendo la ficha técnica de la mascarilla N95.
3. Acatar las instrucciones que para el desarrollo del contrato le imparta la E.S.E, por conducto del supervisor.
4. El contratista deberá notificar por escrito y de forma inmediata al supervisor, cualquier retraso en la ejecución y desarrollo del contrato manifestando la causa y el tiempo estimado de cumplimiento.
5. Luego de ser entregadas la totalidad de las mascarillas de alta eficiencia N95 en el área de farmacia, el contratista radicará la respectiva factura, con los soportes respectivos para el trámite del pago de la misma, como lo son el respectivo comprobante de aportes a la seguridad social, certificado de aportes al sistema de seguridad social y parafiscales suscrito por el revisor fiscal –cuando aplique-, estampillas y demás que le sean requeridos por el supervisor. (La factura debe cumplir con los requisitos legales vigentes).
6. El contratista deberá cumplir con las especificaciones técnicas establecidas por **Red Salud Armenia ESE**.
7. El contratista deberá asumir los costos del transporte, movilización, seguros, fletes, que se causen con motivo del traslado de las mascarillas N95, hasta **Red salud armenia ESE**.
8. El contratista deberá mantener el precio ofertado y presentando en la propuesta técnica durante el tiempo de ejecución del contrato.
9. Presentar el registro INVIMA de los elementos para los cuales aplique este requerimiento.
10. El contratista se compromete y se obliga para con **Red salud armenia ESE** a cambiar total o parcialmente las Mascarillas de Alta Eficiencia N95 si resultare defectuoso o si no corresponde a lo contratado con la E.S.E.
11. Garantizar la calidad, originalidad y legalidad de la procedencia de las mascarillas N95 objeto del presente contrato.
12. El contratista deberá aportar estampillas que se requieran, o por defecto autorizar el descuento que por ordenanza o acuerdo están establecidas.
13. Todas aquellas obligaciones inherentes al cumplimiento del objeto contractual que sean requeridas por el supervisor del contrato.

**10. DURACION DE LA NECESIDAD**

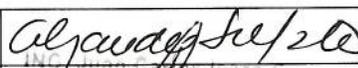
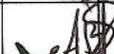
Desde la arobación de pólizas hasta el día 30 de noviembre de 2020.



**JOSE ANTONIO CORREA LOPEZ**  
Gerente



**MARIA ALEJANDRA SALGADO ANDRADE**  
Subgerente Científica

Proyecto aspectos técnicos	Maria Alejandra Salgado Andrade – Sub gerente Científica	
Revisó aspectos técnicos	Juan Carlos Isaza- Ingeniero Biomédico Contratista	
Proyectó y Elaboró EP y ES	Javier Mauricio Arias Jurado – Contratista	
Revisó Aspectos Jurídicos:	Anderson Bernal – Líder de Contratación	
Revisó Aspectos Jurídicos:	Jheyson Alberto Jaramillo Valencia – Asesor Jurídico	

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y soportes (de ser el caso) y lo encontramos ajustado en términos técnicos y administrativos; así como a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad, lo presentamos para la correspondiente firma.

**ANEXO 2**

**INVITACIÓN PARA PRESENTAR PROPUESTAS**

De conformidad con lo preceptuado en el artículo 195 de la Ley 100 de 1993, en concordancia con el Acuerdo 006 de 2010 y el Acuerdo 009 del 2014 Estatuto de Contratación Especial, y demás normas de derecho privado **RED SALUD ARMENIA E.S.E.** invita a las personas jurídicas interesadas en presentar propuesta para el servicio que se describe a continuación:

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

Adquisición de Ocho mil seiscientos veintidós (8.622) Mascarillas de Alta Eficiencia referencia N95 para uso hospitalario con registro sanitario para el uso y protección del personal asistencial de la E.S.E.

**2. PROCESO QUE REQUIERE EL SERVICIO**

SUBGERENCIA CIENTIFICA

**3. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO REQUERIDO**

Las Mascarillas de Alta Eficiencia tipo N95 a suministrar a Red Salud Armenia ESE, deben contener las siguientes características:

1. Las mascarillas de alta eficiencia que sean suministradas deben cumplir con los estándares de seguridad y eficacia equivalentes a una alta eficiencia de filtración de partículas igual o superior al 95% y, que su indicación de uso sea la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico.
2. Las mascarillas N95 deben estar aprobadas por El Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (**NIOSH**) por sus siglas en inglés; información que podrá ser verificada por la entidad a través del link: [https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/).
3. Las mascarillas de alta eficiencia suministradas deben cumplir con los lineamientos descritos por el Decreto 1148 de 2.020 en cuanto para su fabricación, importación y/o comercialización en el país, entendiéndose el requerimiento previo del registro sanitario para su comercialización.
4. Las mascarillas deben tener protección bidireccional, entendiéndose que no serán aceptadas por la entidad aquellos respiradores N95, que incluyan algún tipo de válvula.

**4. REQUISITOS TÉCNICOS.**

(...) **Máscara de alta eficiencia (FFP2) o N95:** Están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas (< 5 micras) que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos como virus y bacterias. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire. Se denominan –NII si no son resistentes al aceite, –RII si son algo resistentes al aceite y –PII si son fuertemente resistentes al aceite.

**8.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS MASCARILLAS DE ALTA EFICIENCIA N95 o FFP2** Los respiradores con filtro vienen de distintos tipos (R95, N99, N95), de acuerdo con la combinación de dos características (1,2): • Eficiencia para filtrar partículas de entre 0,1 y 0,3 µm (95 si eliminan 95% de tales partículas, 99 si eliminan 99% y 100 si eliminan 100%). • Nivel de resistencia al aceite (serie N si no es resistente, serie R si es resistente y serie P si es a prueba de aceite). Las iniciales FFP de algunos respiradores surgen de su denominación en inglés filtering face piece, y se refiere a su propiedad de actuar



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO  
ARMENIA QUINDIO  
NIT. 801001440-8**

como filtro de partículas. En salud, el filtro más utilizado es el FFP2, caracterizado por la capacidad de filtrar sobre 94% de las partículas desde 0,4  $\mu\text{m}$  de diámetro y la resistencia a aerosoles oleosos y no oleosos, se deben utilizar en los procedimientos donde se generan aerosoles. (...)

Tomado de los "lineamientos generales para el uso de tapabocas convencional y máscaras de alta eficiencia ministerio de salud y protección social Bogotá, mayo de 2020"

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS18.pdf>

### 5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

- 1) Desarrollar el objeto contractual en condiciones de eficiencia, oportunidad y calidad de conformidad a los parámetros establecidos por Red Salud Armenia E.S.E.
- 2) Entregar a entera satisfacción los productos en el Hospital del Sur Av. Montecarlo Barrio Guaduales de la Villa dentro de las fechas determinadas, cumpliendo con las especificaciones del material tanto en calidad como en cantidad, conforme a las características técnicas incluyendo la ficha técnica de la Mascarilla de Alta Eficiencia N95.
- 3) Acatar las instrucciones que para el desarrollo del contrato le imparta la E.S.E, por conducto del supervisor.
- 4) El contratista deberá notificar por escrito y de forma inmediata al supervisor, cualquier retraso en la ejecución y desarrollo del contrato manifestando la causa y el tiempo estimado de cumplimiento.
- 5) Luego de ser entregadas la totalidad de las mascarillas de alta eficiencia N95 en el área de farmacia, el contratista radicará la respectiva factura, con los soportes respectivos para el trámite del pago de la misma, como lo son el respectivo comprobante de aportes a la seguridad social, certificado de aportes al sistema de seguridad social y parafiscales suscrito por el revisor fiscal – cuando aplique-, estampillas y demás que le sean requeridos por el supervisor. (La factura debe cumplir con los requisitos legales vigentes).
- 6) El contratista deberá cumplir con las especificaciones técnicas establecidas por **Red Salud Armenia ESE**.
- 7) El contratista deberá asumir los costos del transporte, movilización, seguros, fletes, que se causen con motivo del traslado de las mascarillas N95, hasta **Red salud armenia ESE**.
- 8) El contratista deberá mantener el precio ofertado y presentando en la propuesta técnica durante el tiempo de ejecución del contrato.
- 9) Presentar el registro INVIMA de los elementos para los cuales aplique este requerimiento.
- 10) El contratista se compromete y se obliga para con **Red salud armenia ESE** a cambiar total o parcialmente las Mascarillas de Alta Eficiencia N95 si resultare defectuoso o si no corresponde a lo contratado con la E.S.E.
- 11) Garantizar la calidad, originalidad y legalidad de la procedencia de las mascarillas N95 objeto del presente contrato.
- 12) El contratista deberá aportar estampillas que se requieran, o por defecto autorizar el descuento que por ordenanza o acuerdo están establecidas.
- 13) Todas aquellas obligaciones inherentes al cumplimiento del objeto contractual que sean requeridas por el supervisor del contrato.

### 6. REQUISITOS PARA PARTICIPAR

1. Los proponentes deberán certificar el cumplimiento como mínimo de dos (02) contratos de compraventa o suministro por cuantía igual o superior a 100 salarios mínimos legales mensuales vigentes, y cuyo objeto haya sido igual al del presente proceso de selección.

La certificación deberá contener:

- a) Nombre o razón social del contratante.
- b) Nombre o razón social del contratista.
- c) Número del contrato
- d) Objeto del contrato.
- e) Fecha de iniciación y terminación del contrato si es del caso.

- A) **CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO**, en cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del monto de los recursos contratados y con una duración igual a la del contrato y cuatro (4) meses más.
- B) **DE CALIDAD**: Por un periodo igual al del plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más y en cuantía igual al veinte por ciento (20%) del valor del contrato.

### 11. CONTENIDO DE LA PROPUESTA

1. Presentar como mínimo dos (2) certificaciones de cumplimiento o experiencia de contratos con entidades prestadores de servicios de salud, los contratos deben contener: Nombre o razón social del contratante, Nombre o razón social del contratista, Numero del contrato, Objeto del contrato, Fecha de iniciación y terminación del contrato, Valor del contrato.
2. Anexar compromiso anticorrupción firmado por el representante legal (**Anexo 2**).
3. Cumplimiento de requisitos legales del proponente en el siguiente orden:
  - Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de la jurisdicción del proponente, con expedición no mayor a treinta (30) días a la fecha de presentación de la propuesta.
  - Presentar una certificación expedida por el Revisor Fiscal y si no está obligado a tenerlo, lo hará el Representante Legal, en donde conste que el proponente se encuentra a paz y salvo con el pago de aportes parafiscales y de seguridad social de los empleados a su cargo o propia según sea el caso durante los últimos seis (6) meses.
  - Registro único tributario del oferente (RUT) actualizado.
  - Fotocopia de la cédula de ciudadanía del representante legal
  - Fotocopia de la libreta militar del representante legal (hasta los 50 años de edad).
  - Declaración en la que conste no estar inmerso en Inhabilidades e incompatibilidades, de acuerdo con lo establecido en la Constitución y la ley.
  - Estados financieros básicos, sin detalle de los terceros, a saber: balance general y estado de resultados con corte al 31 de diciembre del 2019, firmados por contador público, con anexo fotocopia de la tarjeta profesional y su certificado de antecedentes disciplinarios generado por la Junta Central de Contadores con vigencia no mayor a tres (3) meses contados a partir de la fecha de presentación de la propuesta.

### 12. FECHA, HORA LIMITE Y LUGAR DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Las propuestas en sobre cerrado, serán recibidas desde el día 06 de noviembre de 2020 en el horario de 7:00 a.m. a 3:00 pm y hasta el día 12 de noviembre de 2020 a las 3:00 pm, únicamente en la Unidad de Correspondencia de Red Salud Armenia E.S.E. ubicada en el Primer Piso del Hospital del Sur (Av. Montecarlo Urbanización Guaduales de la Villa, Armenia) o en el correo [gerencia@redsaludarmenia.gov.co](mailto:gerencia@redsaludarmenia.gov.co) hasta la misma fecha y hora señalada.

### 13. CRONOGRAMA DEL PROCESO.

ACTIVIDAD	FECHA
Recepción propuesta	Del 06 al 12 de noviembre de 2020
Evaluación de la propuesta	13 de noviembre de 2020
Adjudicación de la propuesta	13 de noviembre de 2020
Suscripción del contrato	17 de noviembre de 2020
Legalización de la propuesta	17 de noviembre de 2020
Ejecución del contrato	Desde la aprobación de las pólizas hasta el 30 de noviembre de 2020



**EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO  
ARMENIA QUINDIO  
NIT. 801001440-8**

f) Valor del contrato.

2. Certificado de inscripción, calificación y clasificación en el Registro Único de Proponentes expedido por la Cámara de Comercio del domicilio principal del proponente, con una fecha de inscripción anterior al recibo de la presente invitación y el certificado con vigencia de no más de treinta (30) días de expedición, a la fecha de cierre para la presentación de la propuesta.
3. Deberá estar inscrito en el directorio de oferentes de la Entidad a través de la página web [www.redsaludarmenia.gov.co](http://www.redsaludarmenia.gov.co), link <http://www.redsaludarmenia.gov.co/v2/main-oferentes.htm>, y el comité de contratación verificara que el proponente se encuentre inscrito.
4. Para la presentación de propuestas será indispensable acreditar el pago de los aportes al sistema general de seguridad social de sus empleados mediante certificación expedida por el revisor fiscal del periodo comprendido dentro de los últimos seis meses a la presentación de la propuesta.
5. A la propuesta deberán adjuntarse los documentos que se indican en la presente invitación y en los términos y condiciones aquí expresadas. Su inobservancia dará lugar al rechazo de la misma y, por ende, a su NO evaluación.
6. Según lo estipulado en el estatuto de contratación especial, la presente invitación para contratación abreviada no constituye oferta.
7. Cualquier aclaración se resolverá dentro del término de la publicación
8. Deberá contar con registro sanitario.

#### 7. DURACIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL

Desde la aprobación de pólizas hasta el día 30 de noviembre de 2020.

#### 8. VALOR ESTIMADO Y FORMA DE PAGO DEL CONTRATO

El valor estimado del contrato, asciende a la suma de **CUARENTA Y DOS MILLONES DOSCIENTOS CINCUENTA MIL PESOS M/CTE (\$42.250.000)** Incluido IVA imputados al CDP 556 de 21 de octubre de 2020 se realizará el pago de los productos en un plazo no mayor a 60 días calendario, una vez se hayan recibido a entera satisfacción, acompañado del certificado para la autorización de pagos al contratista, donde se certifica por parte del supervisor, el pleno cumplimiento del contrato y las obligaciones al sistema de seguridad social y parafiscales de los empleados que utilice en el desarrollo del objeto contractual.

**PARÁGRAFO 1º:** El valor estimado del contrato incluye cualquier clase de gravamen, impuesto, tasa, contribución o tributo en general que se cause o se llegare a causar. En tal evento EL CONTRATISTA se obliga a asumirlo, así como los costos directos e indirectos que se ocasionen para la ejecución del mismo.

**PARÁGRAFO 2º:** La necesidad de adquirir 8.622 Mascarillas de Alta Eficiencia referencia N95 para uso hospitalario, se resume que la entidad dispone en valor de cuatro mil novecientos pesos m/cte (\$4.900) por cada unidad adquirida, sin perjuicio de que las mismas, sean adquiridas a un menor valor, a razón de la presentación de la mejor oferta que cumpla con los requisitos técnicos definidos previamente.

#### 9. PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA

Carta de presentación de la propuesta, suscrita por el representante legal de la empresa proponente, de conformidad con el modelo que para tal efecto se adjunta. (Anexo No. 1).

#### 10. GARANTIAS

El proponente favorecido deberá constituir con una compañía de seguros, la garantía única que ampare:

Cualquier aclaración se resolverá dentro del término de la publicación.

**14. FECHA DE EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA Y ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO**

Una vez culminado el periodo para presentar propuestas, el comité de contratación evaluará las propuestas presentadas en los días antes indicados y la Gerencia declarará desierta la invitación o adjudicará el proceso, el día 13 de noviembre de 2020, a quien haya obtenido el mayor puntaje de acuerdo con el resultado de la evaluación, bajo los principios de transparencia, responsabilidad, economía y el deber de selección objetiva.

Se notificará al proponente favorecido; de igual manera se comunicará a los proponentes no favorecidos, dentro de los dos (2) días siguientes a la fecha de adjudicación de la propuesta, acto sobre el cual no procede recurso alguno.

**15. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL SERVICIO REQUERIDO**

El Comité de Contratación, previo análisis por el área jurídica sobre los documentos soporte de las mismas; realizará la evaluación de las ofertas teniendo en cuenta los criterios económicos, técnicos y de experiencia.

Posterior a la evaluación se procederá a definir cuál de los proponentes ofrece el mejor precio, criterio que será único y definitivo, puesto que las condiciones de calidad se encuentran definidas puntualmente y serán totalmente exigibles para participar.

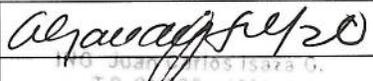
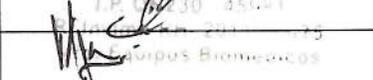
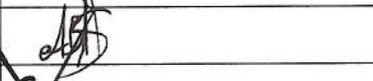
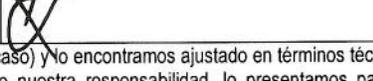
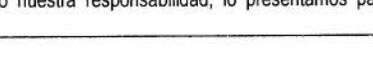
**16. CRITERIO DE DESEMPATE**

Asignados los puntajes hasta con dos cifras decimales, se elaborará un cuadro resumen y se clasificarán las propuestas en orden descendente de acuerdo con la calificación preliminar.

En caso de empate se hará por sorteo con balota para lo cual se dejará constancia de lo actuado en presencia de Control Interno y Revisoría Fiscal.

  
**JOSE ANTONIO CORREA LOPEZ**  
Gerente

  
**MARIA ALEJANDRA SALGADO ANDRADE**  
Subgerente Científica

Proyecto aspectos técnicos	María Alejandra Salgado Andrade – Sub gerente Científica	
Revisó aspectos técnicos	Juan Carlos Isaza- Ingeniero Biomédico Contratista	
Proyectó y Elaboró EP y ES	Javier Mauricio Arias Jurado – Contratista	
Revisó Aspectos Jurídicos:	Anderson Bernal – Líder de Contratación	
Revisó Aspectos Jurídicos:	Jheyson Alberto Jaramillo Valencia – Asesor Jurídico	

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el presente documento y soportes (de ser el caso) y lo encontramos ajustado en términos técnicos y administrativos; así como a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto, bajo nuestra responsabilidad, lo presentamos para la correspondiente firma.