	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 1 de 106

ESTUDIOS PREVIOS – SELECCIÓN ABREVIADA

FECHA: AGOSTO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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


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

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

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibídem

R

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 2 de 106

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a los grupos que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a través de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016⁴, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017⁵, la cual en su artículo 3º, numeral 12 establece las funciones de los laboratorios de la OLCC, numerales 12.2 (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos LPB), 12.4. (Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de dispositivos médicos y otras Tecnologías), 12.5 (Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – FQAB) y 12.6 (Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), de la siguiente manera:


1.1 Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda (...)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el INVIMA, para la realización de análisis de productos biológicos.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para productos Biológicos.
(...)

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016 "Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan sus funciones",

⁵ Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017: "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de Enero de 2016, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y se determinan sus funciones"

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 3 de 106

1.2 Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos con su competencia.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el INVIMA, para la realización de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis físico-mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías y de mayor complejidad.

(...)

1.3 Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el INVIMA, para la realización de análisis físicoquímico de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis físicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.

(...)

1.4 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

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


(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el INVIMA, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas.

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis microbiológicos y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.

(...)

Ahora bien, en la Resolución 2017053675 de 2017 "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 de 2016 "por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones", establece en su artículo 1° numeral 12 los grupos que conforman la Oficina de laboratorios y Control de Calidad. Además en el artículo 3° numeral 12.3 y 12.8 las funciones del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías respectivamente.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 4 de 106

1.5 Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las directrices misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el INVIMA, para la realización de análisis físicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos.

4. Implementar las actividades de Planes, programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

(...)

1.6 Grupo Laboratorio De Microbiología De Productos Farmacéuticos Y Otras Tecnologías

1. Realizar pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos productos de aseo y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis Microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos.


4. Implementar las actividades de planes, programas, análisis especializados, y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

(...)

Teniendo en cuenta los mandatos anteriores, los laboratorios pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos deben realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de sus funciones, apoyando las actividades de inspección, vigilancia y control y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia, constituyendo una herramienta fundamental para disminuir los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del Instituto, protegiendo de esta forma la salud de la población colombiana.

Ahora bien, cada uno de los Laboratorios analiza productos específicos de su competencia, por lo que las normas aplicables al cumplimiento de sus actividades son diferentes y determinadas en cuanto a su contenido.

Por ejemplo, dentro de las normas aplicables al análisis de control de calidad de medicamentos, se pueden mencionar las siguientes:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 5 de 106

El **Decreto 677 de 1995⁶**, donde establece en su artículo 22 parágrafo 1°, cuales farmacopeas son aceptadas en el país para el control de calidad de los medicamentos:

“Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva”,

El **Decreto 3554 de 2004⁷**, donde establece en su artículo 3°, cuales farmacopeas son aceptadas para el control de calidad de medicamentos homeopáticos:

“Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasileira y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente. <Texto adicionado por el artículo 3 del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> la Italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima (...)”.

Dentro de las normas aplicables al análisis de alimentos, se pueden mencionar las siguientes:

El **Decreto 3075 de 1997**, donde establece en el Artículo 24 del Capítulo V. Aseguramiento y Control de la Calidad, que las especificaciones y métodos de ensayos para el análisis de control de calidad de los Alimentos deben ser reconocidos oficialmente o normalizados:

“Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.”

La **Resolución 1893 de 2019**, donde establece en el artículo 4°, que los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos en Normas Técnicas:

“En consecuencia, dichos utensilios que se fabriquen importen, distribuyan, almacenen y comercialicen en el territorio nacional, para cumplir con los requisitos señalados en el artículo 551 literales a) y b) de la Ley 9 de 1979, deben cumplir con lo siguiente:


4.1 Los límites permisibles para liberación de plomo y cadmio en utensilios y vajillas de cerámica o porcelana en contacto con alimentos, de uso doméstico o institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en el país, según lo estipulado en las Normas NTC 916:2015 o 2019 y NTC 1205:2015 o 2019, y evaluados mediante los ensayos indicados en la norma técnica NTC 4634:2014 (...)”

Para la consulta y actualización de las normas relativas a una determinada materia o metodología a realizar en cuanto a los productos analizados y trabajados en los laboratorios del Invima existen las Farmacopeas, las cuales son una colección actualizada de normas oficiales para principios activos y

⁶ Decreto 677 de 1995 *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”*

⁷ Decreto 3554 de 2004 *“Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”*

Y

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 6 de 106

medicamentos. Incluyen instrucciones para las pruebas de control de calidad que se deben realizar con los medicamentos y las materias primas que se usan en producción. Se constituyen en un apoyo de referencia vital para las personas y organizaciones que participan en la investigación, el desarrollo y el control de calidad de los medicamentos.⁸ Las Farmacopeas establecen los lineamientos analíticos para los productos oficiales en cada una de ellas, y son de cumplimiento obligatorio en el territorio Colombiano como se observó en lo descrito en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 3554 de 2004.


Es por esta razón que se hace indispensable para los funcionarios que realizan las labores asignadas al Invima, como los son los laboratorios de la OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; tener acceso al contenido de las Farmacopeas Británica, Europea, Americana USP, Homeopática Alemana y Homeopática de los Estados Unidos, según lo descrito en el Decreto 1156 de 2018 "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones" establece en el artículo 4º lo siguiente: Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: las farmacopeas *British Herbal Pharmacopoeia*, *American Herbal Pharmacopoeia* y sus anexos, *British Pharmacopoeia (BP)*, *Real Farmacopea Española*, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileña, Mexicana, el Codex Francés, el texto de *Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED*, *WHO monographs on selected medicinal plants*, *monografías de la European Medicines Agency (EMA)*, *monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy)*, *Plant Drug Analysis Wagner- Napralert*, *Flora Medicinal Colombiana*, *Especies Vegetales Promisorias*, en sus ediciones vigentes.

Estas Farmacopeas se actualizan anual o bianualmente y se requiere su adquisición vigente para consulta, apoyo científico y respaldo de las actuaciones que realizan las oficinas y dependencias encargadas de estos trámites, para de esta manera realizar pruebas de control de calidad estandarizadas y validadas por organismos nacionales e internacionales. Adicionalmente, son una base fundamental para la preparación del personal durante los procesos de auditorías internas y externas, la formulación de indicadores de gestión, cumplimiento de metas pactadas en la OLCC, el cumplimiento del Plan Operativo Anual (POA), el aseguramiento de la calidad de los resultados, la implementación de verificaciones/validaciones y/o métodos analíticos, así como la actualización de técnicas en caso que las metodologías hayan sido modificadas en las últimas versiones de las Farmacopeas, la administración de los distintos riesgos institucionales y el fortalecimiento de los temas ambientales y de seguridad en el trabajo. Para los Laboratorios de análisis de Medicamentos, productos biológicos y fisicoquímico de productos farmacéuticos, deben estar en la versión actualizada, toda vez que es un requisito para el cumplimiento del subindicador LT06.05 de la Herramienta GBT WHO Global Benchmarking Tool (GBT) que dice que: "El personal tiene acceso a documentos de referencia, como farmacopeas, los libros de texto y los manuales de operaciones".

A partir del primer suplemento de la USP 43 – NF 38 que fue publicado el 1 febrero de 2020, y las futuras ediciones y suplementos, estarán disponibles en formato en-línea y ya no estarán disponibles en material impreso ni en Flash drive. Solo el formato en-línea contendrá todo el contenido actualizado de la USP-NF.

Para la liberación de lotes de productos biológicos, los análisis metodológicos y decisiones técnicas deben basarse en lo establecido en las normas técnicas y Farmacopeas actualizadas anteriormente mencionadas, como los son la Farmacopea Europea, para así dar cumplimiento a los requisitos que establece cada fabricante de productos biológicos como vacunas para uso humano, sueros de origen

⁸ <https://www.edqm.eu/en/European-Pharmacopoeia-Background-Mission>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 7 de 106

animal y hemoderivados, en sus especificaciones técnicas, garantizando de esta manera el control, vigilancia y seguridad en los productos con respaldo científico.


Adicionalmente, para el desarrollo de sus objetivos misionales, el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LFQPFOT), identifica como necesidad adquirir la Farmacopea Británica y Farmacopea Europea, para contar con las metodologías de análisis de control de calidad de los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos de su competencia. El acceso a la información vigente en las farmacopeas oficiales brinda soporte a los conceptos de calidad emitidos por el laboratorio.

Por otro lado, para asegurar que el LFQPFOT continúe siendo parte de la lista de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos en donde se encuentran cincuenta y siete (57) laboratorios Precalificados por OMS y que fue publicada el 7 de septiembre de 2020⁹, mantuvo la certificación en Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica, otorgada al LFQPFOT del Invima, por parte del equipo de inspección de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este reconocimiento internacional obtenido el 22 de junio de 2020, se alcanzó en cumplimiento de los estándares y normativas recomendadas por la OMS, de acuerdo con lo descrito en el Informe Técnico No. 44, Anexo 1: *Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos*, el cual evalúa datos de la estructura, organización, condiciones analíticas, equipamiento, recursos humanos, sistemas de calidad (incluyendo las auditorías), seguridad industrial, documentos y registros, debe asegurar el cumplimiento de requisitos del Informe 44, tales como el numeral "5.2 Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, el laboratorio debe asegurar que: (e) se realice una copia de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo a un procedimiento documentado. Los datos copiados deben ser recuperables y almacenados de manera de evitar la pérdida de datos. Nota: Para pautas adicionales en la validación de equipos procesadores de datos, referirse a los documentos publicados por la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (13, 14)..." refiere profundizar en los documentos de la Sociedad Internacional para Ingeniería Farmacéutica (ISPE por sus siglas en inglés): "13. *Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)* y 14. *Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)*", con el fin de dar cumplimiento a la norma.

De igual manera, el LFQPFOT realiza ensayos de identificación de activos en producto terminado mediante la técnica de Espectroscopía Infrarroja y cuenta con una metodología analítica acreditada en dicha técnica por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC): Identificación de Metformina clorhidrato, por tanto, se requiere de apoyo bibliográfico como lo es una biblioteca que proporcione espectros clasificados por grupo funcional y presentación estructural, para utilizarla como herramienta de apoyo en el análisis de resultados, como la biblioteca de espectros Aldrich Spectral Viewer – FT-IR, 2002 library

Así mismo, los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en ejercicio de sus funciones como Laboratorios Nacionales de Referencia y para cumplir con sus objetivos, así como entregar resultados confiables, requieren contar con los referentes técnicos y las metodologías descritas en las Farmacopeas, libros y normas técnicas actualizadas, con fines de consulta y de material de referencia para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con los productos, así como para las verificaciones/validaciones. Adicionalmente, para el Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y

⁹ <https://www.invima.gov.co/invima-se-suma-a-la-lista-de-laboratorios-para-control-de-calidad-precalficados-por-la-oms>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 8 de 106

Bebidas, se requiere implementar métodos oficiales alternativos a los métodos oficiales AOAC para la determinación de los parámetros de calidad en queso, dado que actualmente no es posible contar con la totalidad de los equipos referenciados en los manuales de AOAC, por lo que requiere adquirir los documentos normativos para su posterior estandarización y brindar respuesta a los planes y programas de inspección, vigilancia y control. Adicionalmente, se requiere tener libros de consulta general para el análisis de alimentos que permita brindar un soporte técnico para atender las solicitudes de los usuarios


Por otro lado, es necesario precisar que las normas técnicas son de obligatorio cumplimiento, debido a que así han sido declaradas por el Consejo Nacional de Normas y Calidades. Entre los productos que deben regirse obligatoriamente por el uso de estas normas se encuentran entre otros: jabones de tocador, detergentes sintéticos en polvo para lavar, polvos limpiadores abrasivos para uso doméstico, soluciones blanqueadoras de hipoclorito de sodio uso industrial y doméstico, material de hidrocoloide para impresiones dentales, tipo alginato, aleaciones para amalgama dental; alimentos varios como aceites, almidones, pescado, carnes, queso, especias, azúcar, caseinatos, manteca de cacao; y dispositivos médicos como jeringas, condones femeninos y guantes de examen Por lo tanto, se hace necesario contar con el material Bibliográfico y normas técnicas originales de consulta para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con productos de su competencia y como apoyo técnico a la actividad de control de calidad ,inocuidad, estandarización, verificaciones /validaciones de nuevos ensayos para los diferentes productos, así como para la construcción y mejoramiento de planes poscomercialización, revisión de FIES (Formato De Informe de Evaluación técnica análisis de la metodología analítica) y para la liberación de lotes de productos biológicos. De igual forma, la adquisición de las normas técnicas actualizadas, como la ISO IEC 17000:2020; proporciona nuevos conceptos y terminología que reflejan los modos cambiantes de las operaciones comerciales del sector y ajusta el vocabulario a los principios de gestión de la calidad y otras normas de evaluación de la conformidad, permitiendo mantener el sistema de gestión actualizado.

Para dar tratamiento a esta necesidad la OLCC ha realizado la adquisición del material de referencia y consulta por medio de la realización de procesos de contratación con distribuidores de material bibliográfico y con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Icontec, con el fin de fortalecer las labores misionales de los laboratorios se hace necesario disponer de las normas técnicas originales, libros y el contenido de las Farmacopeas, que sirvan como fundamento, guía y referencia de metodologías analíticas, para la ejecución de análisis de los productos competencia del Invima y como una herramienta para la toma de decisiones. Así mismo, permitirá a los laboratorios de la OLCC, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, como son el mantenimiento de las acreditaciones de competencia otorgadas por el ONAC y cumplimiento de planes de acción por auditorías realizadas por la OMS.

Aunada a la necesidad justificada, de acuerdo con las funciones asignadas por la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos también desarrolla sus labores a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual presenta igual necesidad justificada de la siguiente manera:

El Decreto 677 de 1995 *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”* en su artículo 22 parágrafo 1° expresa:

“Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 9 de 106

(OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva”;

También el **Decreto 1156 de 2018** “*Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones*” establece en el artículo 4° lo siguiente: Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: las farmacopeas *British Herbal Pharmacopoeia, American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos, British Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED, WHO monographs on selected medicinal plantas, monografías de la European Medicines Agency (EMA), monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy), Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias*, en sus ediciones vigentes.

Las anteriores Farmacopeas son documentos obligatorios de referencia para los Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con condición especial de riesgo, Grupo de Registros Sanitarios Homeopáticos, Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, Grupo de Farmacovigilancia, Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, Grupo de Publicidad, así como el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, quienes deben en sus estudios y decisiones estar fundamentados en medicina basada en la evidencia que soporte de manera acertada los hallazgos en el análisis de expedientes, reportes y documentos, toma de decisiones y en la planeación de medidas que garanticen el control, vigilancia y seguridad de los medicamentos, con un respaldo científico calificado, técnicas, metodologías y validaciones establecidas y aceptadas en las Farmacopeas oficiales.

En ese orden de ideas para el desarrollo de sus objetivos misionales, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, identifica como necesidad suscribirse de manera On Line y mantener actualizada dicha suscripción, a las Farmacopeas Británica, Europea, Americana USP, Herbal Americana, Homeopática Alemana y Homeopática de los Estados Unidos, para que se disponga de dichas herramientas para el personal que evalúa técnicamente los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos de su competencia.

El acceso a la información vigente en las Farmacopeas oficiales brinda soporte a las decisiones y actividades que competen en la evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos y es soporte para la elaboración de los antecedentes para las Salas Especializadas en la evaluación farmacológica y para la evaluación farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cada uno de los grupos de registros sanitarios y demás que requieren dicha información vigente.

En síntesis, estas dependencias hacen uso de las normas técnicas nacionales e internacionales tanto para el control de calidad de los productos competencia de cada uno de ellos y también para el mantenimiento de sus Sistemas de Gestión de Calidad que rige para cada uno de los laboratorios.

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



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 10 de 106


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

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

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

1. No sería posible la entrega de resultados para liberación de lotes de vacunas y hemoderivados; ya que son el soporte normativo para la emisión de informes de resultados.
2. No se podrían realizar las actividades de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos en la evaluación farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
3. No se podrían elaborar, con suficiente soporte, los antecedentes para las Salas Especializadas en la evaluación farmacológica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
4. No se podrían soportar los hallazgos en el análisis de expedientes, reportes y documentos estudiados en los Grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con condición especial de riesgo, Grupo de Registros Sanitarios Homeopáticos, Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, Grupo de Farmacovigilancia, Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, Grupo de Publicidad, así como el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.
5. No se podrían realizar, sustentada y detalladamente, los análisis de muestras competencia de cada uno de los Grupos de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad.
6. No se podrían garantizar resultados oportunos y confiables ni cumplir con las funciones y compromisos internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025.
7. No se podrían mantener las acreditaciones de competencia otorgadas por la ONAC y la calificación otorgada por la OMS.
8. No sería posible cumplir con los indicadores de gestión y cumplimiento de metas pactadas en la OLCC, así como el cumplimiento del Plan Operativo Anual (POA).
9. En caso de no adquirirse el material de referencia bibliográfico y suscripción de contenido de las Farmacopeas vigentes necesarias para el desarrollo de las actividades propias de cada uno de los laboratorios de la OLCC, se podría dificultar o impedir la realización de análisis de muestras competencia del Invima. Es por ello, que, consultando a su vez el Decreto 1009 de 2020, se hace necesaria la contratación aquí expuesta para el cabal cumplimiento de las funciones anteriormente desarrolladas, toda vez que se encuentra debidamente justificada su necesidad.

En este orden de ideas, para desarrollar los objetivos antes mencionados, es necesario de una o varias personas naturales o jurídicas que provean los libros, normas técnicas y suscripción de contenido de las Farmacopeas Británica, Europea, Americana USP, los cuales servirán como fundamento, guía y apoyo para establecer metodologías analíticas tendientes al análisis de los productos competencia del Invima o como una herramienta para la emisión de conceptos en los laboratorios del Invima.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 11 de 109

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con el Proyecto de Inversión: "*Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional*" orientado a desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, lo cual es posible a través del contrato que se suscriba.

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO BPIN: Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO BPIN: Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO BPIN: Mejorar la difusión, desarrollo y mantenimiento de la seguridad sanitaria del país

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Gestionar la expedición de registros sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima"


2. OBJETO A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO:

Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las Farmacopeas USP, BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
55111503	Enciclopedias electrónicas
55101519	Publicaciones periódicas
55101524	Libros de referencia
55101525	Enciclopedias

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 12 de 106

2.3 IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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


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

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

2.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:


En el contrato a celebrar, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo:

GRUPO 1. FARMACOPEAS				
ITEM	Descripción	Presentación	Cantidad	Clasificación UNSPSC
Grupo Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
1	Farmacopea Británica (BP) 2022. Licencia en línea para 1 usuario. Idioma: Ingles	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				
2	Farmacopea Británica (BP) 2022. Paquete completo, Seis volúmenes, incluido BP (Veterinaria) 2022. Licencia en línea para 1 usuario. Idioma: Ingles	Impreso y en línea	2	55101524 55101525 55111503
3	Farmacopea Herbal Americana y sus anexos.	En línea	1	55101524 55101525 55111503
4	Farmacopea Homeopática Alemana - Volumen 1 y 2 , 16th Suplemento 2020	En línea	1	55101524 55101525

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 13 de 106

GRUPO 1. FARMACOPEAS				
ITEM	Descripción	Presentación	Cantidad	Clasificación UNSPSC
				55111503
5	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (vigente por un año)	En línea	1	55101524 55101525 55111503


GRUPO 2. FARMACOPEA USP y EP				
ITEM	Descripción	Presentación	Cantidad	Clasificación UNSPSC
Grupo Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
1	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	1	55101524 55101525 55111503
2	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos				
3	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	2	55101524 55101525 55111503
4	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	3	55101524 55101525 55111503
Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías				
5	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	1	55101524 55101525 55111503
Grupo Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
6	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de	En línea	1	55101524 55101525 55111503

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 14 de 106

	suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español			
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos				
7	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	1	55101524 55101525 55111503


GRUPO 3. LIBROS				
ITEM	Descripción	Presentación	Cantidad	Clasificación UNSPSC
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas				
1	Análisis de los alimentos. Manual de laboratorio Acibia 2007 S. Suzanne Nielsen	Impreso	1	55101519 55101524 55101525
Grupo Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías				
2	Aldrich® Spectral Viewer™ - FT-IR, 2002 library, single user, commercial - Z540161	CD-ROM	1	55101519 55101524 55101525
3	Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).	Impreso o PDF	1	55101519 55101524 55101525
4	Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).	Impreso o PDF	1	55101519 55101524 55101525
Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas				
5	CLSI 2021 Clinical and Laboratory Standards Institute antimicrobial susceptibility testing standards (CLSI) 2021, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M 100	Impreso	1	55101519 55101524 55101525

GRUPO 4. NORMAS TÉCNICAS				
ITEM	Descripción	Presentación	Cantidad	Clasificación UNSPSC
Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías				
1	ISO 7886-1:2017 (E) Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use	Impreso	1	55101519 55101524
2	ISO 14607:2018 Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements	Impreso	1	55101519 55101524

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 15 de 106

3	ISO 25841:2017 Female condoms — Requirements and test methods	Impreso	1	55101519 55101524
4	ISO 25841: 2017 / AMD 1: 2020 Female condoms -- Requirements and test methods	Impreso	1	55101519 55101524
5	ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.	Impreso	1	55101519 55101524
6	ISO 7886-3:2020 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization	Impreso	1	55101519 55101524
7	UNE-EN 455-1:2020 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	Impreso	1	55101519 55101524
8	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles	Impreso	1	55101519 55101524
9	ASTM D5151-06(2015) Standard Specification for Rubber Examination Gloves.	Impreso	1	55101519 55101524
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas				
10	INTERNATIONAL STANDARD ISO 5534 IDF 4 Second edition 2004-05-15	Impreso	1	55101519 55101524
11	INTERNATIONAL STANDARD ISO 1735 IDF 5 Third edition 2004-07-01	Impreso	1	55101519 55101524
Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas				
12	ISO 14189:2013 Water quality — Enumeration of Clostridium perfringens — Method using membrane filtration	Impreso	1	55101519 55101524
13	ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 1: Detection of Enterobacteriaceae	Impreso	1	55101519 55101524
14	ISO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 2: Colony-count technique	Impreso	1	55101519 55101524
15	ISO 10273:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic Yersinia enterocolitica	Impreso	1	55101519 55101524
16	ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of Salmonella spp. — Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC	Impreso	1	55101519 55101524

17	ISO 7932:2004/AMD 1:2020 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of presumptive <i>Bacillus cereus</i> — Colony-count technique at 30 degrees C — Amendment 1: Inclusion of optional tests	Impreso	1	55101519 55101524
18	ISO 16654:2001/AMD 1:2017 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of <i>Escherichia coli</i> O157 — Amendment 1: Annex B: Result of interlaboratory studies	Impreso	1	55101519 55101524
19	ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments - - Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods	Impreso	1	55101519 55101524
20	ISO 4832: 2006 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coliforms -- Colony-count technique	Impreso	1	55101519 55101524
21	ISO 6887-1:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions	Impreso	1	55101519 55101524
22	ISO 6887-2:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat product	Impreso	1	55101519 55101524
23	ISO 6887-3:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products.	Impreso	1	55101519 55101524
24	ISO 6887-4:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products	Impreso	1	55101519 55101524
25	ISO 16140-3:2021(en) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory	Impreso	1	55101519 55101524
26	ISO 7899-2:2000(en) Water quality — Detection and enumeration of intestinal enterococci — Part 2: Membrane filtration method	Impreso	1	55101519 55101524

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 17 de 106

Grupo Laboratorio de Productos Biológicos				
27	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles	Impreso	1	55101519 55101524

2.5 AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1 DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1 OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 18 de 106

3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
15. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
16. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
18. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
19. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
20. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
21. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

PARA TODOS LOS GRUPOS

1. Para las suscripciones en línea, requeridas, se debe entregar el serial, claves de acceso y password o tramitar el envío de claves de acceso y password a la persona designada por el supervisor del contrato dentro de los treinta (30) días siguientes a la suscripción del contrato.
2. Ofrecer asesoría en la instalación, soporte telefónico por 12 meses o por el término de la suscripción, a partir de la activación de licencias en horario de oficina.
3. Garantizar el acceso, calidad, originalidad y actualización de los productos contratados durante el término de duración de la vigencia de los mismos.
4. Entregar en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las obras impresas auténticas dentro de los veinte (20) días siguientes a la suscripción del contrato, con los respectivos sellos que acrediten tal autenticidad, lo cual será verificado por parte del supervisor del contrato.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 19 de 106

5. Entregar en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad los productos objeto del contrato de acuerdo a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y dentro del plazo de ejecución establecido.
6. Cumplir con todas las normas relativas a la protección de derechos de autor y de propiedad intelectual.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.6.2 DEL CONTRATANTE:

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

2.7 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el 19 de noviembre de 2021, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

2.8 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El recibo y entrega del objeto contratado se hará de acuerdo a la solicitud de cada laboratorio, es decir que de acuerdo a la ubicación del laboratorio se realizará la entrega, por tanto las sedes del Invima en Bogotá D.C, se encuentran ubicadas en:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 20 de 106

- **Sede CAN:** Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Bloques A y B (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas y Grupo Laboratorio de Productos Biológicos).
- **Sede Montevideo:** Carrera 68 D No. 17-11 Piso 3° (Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).
- **Sede Principal:** Carrera 10 # 64-28 Edificio presidencial piso 3 Dirección de medicamentos y productos biológicos

2.9 TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales para los Grupos 1, 2 y 3 estará a cargo de la Coordinación del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos y para el Grupo 4 estará a cargo de la Coordinación del Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

Teniendo en cuenta que los elementos requeridos por el Instituto son de características técnicas uniformes y de común utilización, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para la adquisición de elementos de esas características, en los siguientes términos:

El artículo 2, de la Ley 1150 de 2007 denominado "*De las modalidades de selección*", en el numeral 2, señala que "*La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual*", identificando en el literal a), como causal de selección abreviada "*La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos*".

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 21 de 106

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los *"bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007"*.

Dado que los bienes y servicios que se pretenden contratar tienen características objetivamente definidas, razón por la cual el proceso de selección corresponde a la modalidad de Selección Abreviada para la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por subasta inversa, prevista en el artículo 2, numeral 2, literal a) de la Ley 1150 de 2007 y reglamentada por el Decreto 1082 de 2015.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015 así como la cuantía de contratación, se establece que este proceso de selección corresponde a una selección abreviada mediante subasta inversa.

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

El Presupuesto oficial estimado para el presente proceso de selección, de acuerdo a los estudios de mercado, se estima en la suma de **CIENTO UN MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$101.967.540,94) INCLUIDO EL IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

El presupuesto mencionado está discriminado por grupos de la siguiente forma:

Grupo 1. TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO VEINTISÉIS MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE (\$33.126.800,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.


Grupo 2. CUARENTA MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$ 40.859.940,94) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Grupo 3. DIECISÉIS MILLONES NOVECIENTOS OCHO MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE. (\$16.908.600,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Grupo 4. ONCE MILLONES SETENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE. (\$ 11.072.200,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR

4.1 FORMA DE PAGO:

El Invima pagará el valor del contrato, en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la realización efectiva del servicio y la entrega a satisfacción de los bienes y servicios requeridos, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 22 de 106

Los precios unitarios de los bienes y servicios objeto del contrato serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

Nota 1: Las facturas se deben discriminar los valores unitarios de cada componente para cada uno de los ítems.

Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem cuando aplique.

Nota 3: Se recibirán facturas hasta los primeros 15 días calendario del mes.

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


4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión	
CDP N°.	Ver Anexo	
Valor del CDP	(\$101.967.540,94)	
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional	
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012 SIIF C-1903-0300-7-0-1903009	
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima.
Actividad Interna	7-5-060: Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA (\$31.639.778,27)	15-13-157: Realizar trámites de registro sanitario-NS-NSO- nuevos, reconocimientos y renovaciones-contratistas. (\$ 70.327.762,67).

4.3 JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Para estimar el presupuesto oficial de la adquisición, se solicitaron cotizaciones a doce (12) diferentes empresas, a través de correo electrónico, tales como: Eurolibros, Icontec, Librería científica, Ambientes de Aprendizaje, Librería medica Celsus, Panamericana, Planeta libros, Hipertexto, Kimia Traiding, Todo Libros Salazar, Librería de la U y Librería Nacional, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia que permitiera a la entidad definir el presupuesto oficial para la adquisición de libros, normas técnicas y Farmacopeas. Cabe señalar que no todas las solicitudes fueron respondidas y otras que fueron respondidas informaron que no distribuían el tipo de bibliografía solicitada. Por tanto, se trabajó con base en las cotizaciones allegadas (Icontec, Kimia Traiding, Todo libros Salazar, Eurolibros y Ambientes de Aprendizaje) que cumplieran con los requerimientos y especificaciones técnicas del Instituto. Se anexan al presente estudio las respectivas cotizaciones.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 23 de 106

Grupo 1: Farmacopeas

Se solicitó cotización a las firmas: Kimia trading, Eurolibros Ltda, Todo Libros Salazar, Librería científica, Librería de la U, e Icontec. Los ítems descritos en este grupo, que cumplen con las especificaciones requeridas por el Invima, solo fueron cotizados por la firma **Eurolibros**. A los ítems que componen este grupo no les aplica IVA de acuerdo a lo estipulado en el Estatuto Tributario que señala en su artículo 478 lo siguiente: "**ARTÍCULO 478. LIBROS Y REVISTAS EXENTOS.** Están exentos del impuesto sobre las ventas los libros y revistas de carácter científico y cultural, según calificación que hará el Gobierno Nacional". A continuación, se muestran los valores obtenidos:


Ítem	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (No Aplica IVA)	Valor Total (No Aplica IVA)
Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
1	Farmacopea Británica (BP) 2022. Licencia en línea para 1 usuario. Idioma: Ingles	En línea	1	\$ 7.476.900,00	\$ 7.476.900,00
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos					
2	Farmacopea Británica (BP) 2022. Paquete completo, Seis volúmenes, incluido BP (Veterinaria) 2022. Licencia en línea para 1 usuario.	Impreso / En línea	2	\$7.600.000,00	\$ 15.200.000,00
3	Farmacopea Herbal Americana y sus anexos.	En línea	1	\$ 7.257.400,00	\$ 7.257.400,00
4	Farmacopea Homeopática Alemana - Volumen 1 y 2 , 16th Suplemento 2020	En línea	1	\$3.010.000,00	\$3.010.000,00
5	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (vigente por un año)	En línea	1	\$182.500,00	\$182.500,00
Valor total					\$ 33.126.800,00

Grupo 2: Farmacopea USP y EP

Se solicitó cotización a las firmas: Kimia trading, Eurolibros Ltda, Todo Libros Salazar, Librería científica, Librería de la U, e Icontec. Los ítems descritos en este grupo, que cumplen con las especificaciones requeridas por el Invima, solo fueron cotizados por la firma **Kimia Trading y Eurolibros Ltda**. Para ello se comparó con un histórico correspondiente al año anterior.

A continuación, se muestran los valores obtenidos:



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020

tem	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (con IVA)	Cotización 2 (con IVA)	Histórico Contrato 776 de 2020 incremento IPC (1,61%) 2020 (con IVA)	Promedio Histórico y Cotizaciones	Valor total (con IVA)
Grupo Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías								
1	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	1	\$3.829.420,00	\$4.498.200,00	\$3.591.202,23	\$3.972.940,74	\$3.972.940,74
2	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento.	En línea	1	\$5.355.000,00	\$5.602.163,00	\$1.526.925,98	\$4.161.363,00	\$4.161.363,00



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 25 de 106

item	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (con IVA)	Cotización 2 (con IVA)	Histórico Contrato 776 de 2020 incremento IPC (1,61%) 2020 (con IVA)	Promedio Histórico y Cotizaciones	Valor total (con IVA)
	Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español							
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos								
3	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	2	\$3.829.420,00	\$4.498.200,00	\$3.591.202,23	\$3.972.940,74	\$ 7.945.881,48



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN


Código: GAD-ABS-
FM024

Versión:
02

Fecha de Emisión:
03/07/2020

Página 26 de 106

item	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (con IVA)	Cotización 2 (con IVA)	Histórico Contrato 776 de 2020 incremento IPC (1,61%) 2020 (con IVA)	Promedio Histórico y Cotizaciones	Valor total (con IVA)
4	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año. Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	En línea	3	\$5.355.000,00	\$5.602.163,00	\$1.526.925,98	\$4.161.363,00	\$12.484.089,00

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN	
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020
		Página 27 de 106

item	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (con IVA)	Cotización 2 (con IVA)	Histórico Contrato 776 de 2020 incremento IPC (1,61%) 2020 (con IVA)	Promedio Histórico y Cotizaciones	Valor total (con IVA)
Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías								
5	Farmacopea Americana USP - NF en Español. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas.	En línea	1	\$5.355.000,00	\$5.602.163,00	\$1.526.925,98	\$4.161.363,00	\$4.161.363,00



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN


Código: GAD-ABS-FM024

Versión: 02


Fecha de Emisión: 03/07/2020

Página 28 de 106

item	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (con IVA)	Cotización 2 (con IVA)	Histórico Contrato 776 de 2020 incremento IPC (1,61%) 2020 (con IVA)	Promedio Histórico y Cotizaciones	Valor total (con IVA)
Grupo Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías								
6	Farmacopea Americana USP - NF en Español. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas.	En línea	1	\$5.355.000,00	\$5.602.163,00	\$1.526.925,98	\$4.161.363,00	\$4.161.363,00

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN	
Código: GAD-ABS- FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020
		Página 29 de 106


tem	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 (con IVA)	Cotización 2 (con IVA)	Histórico Contrato 776 de 2020 incremento IPC (1,61%) 2020 (con IVA)	Promedio Histórico y Cotizaciones	Valor total (con IVA)
7	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Version electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	En línea	1	\$ 3.829.420,00	\$ 4.498.200,00	\$ 3.591.202,23	\$ 3.972.940,74	\$ 3.972.940,74
Valor total								\$ 40.859.940,94

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 30 de 106

Grupo 3: Libros

Se solicitó cotización a las firmas: Eurolibros, Icontec, Librería científica, Ambientes de Aprendizaje, Librería medica Celsus, Panamericana, Planeta libros, Hipertexto, Kimia Trading, Todo Libros Salazar, Librería de la U y Librería Nacional. Los ítems descritos en este grupo, que cumplen con las especificaciones requeridas por el InVima, solo fueron cotizados por las firmas **Eurolibros y Ambientes de Aprendizaje**. No es posible comparar estos valores con un histórico porque las referencias a adquirir en el presente año no son las mismas referencias adquiridas en el año anterior. A los ítems que componen este grupo no les aplica IVA de acuerdo a lo estipulado en el Estatuto Tributario que señala lo siguiente: **"ARTÍCULO 478. LIBROS Y REVISTAS EXENTOS.** *Están exentos del impuesto sobre las ventas los libros y revistas de carácter científico y cultural, según calificación que hará el Gobierno Nacional*". A continuación, se muestran los valores obtenidos:

Ítem	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1 Valor Total (IVA 0%)	Valor Total (IVA 0%)
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas					
1	Análisis de los alimentos. Manual de laboratorio Acribia 2007 S. Suzanne Nielsen	Impreso	1	\$ 135.000,00	\$ 135.000,00
Grupo Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
2	Aldrich® Spectral Viewer™ - FT-IR, 2002 library, single user, commercial - Z540161	CD-ROOM	1	\$ 7.715.200,00	\$ 7.715.200,00
3	Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).	Impreso	1	\$ 3.849.200,00	\$ 3.849.200,00
4	Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE).	Impreso	1	\$ 3.849.200,00	\$ 3.849.200,00
Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas					
5	CLSI 2021 Clinical and Laboratory Standards Institute antimicrobial susceptibility testing standards (CLSI) 2021, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M 100	Impreso	1	\$1.360.000,00	\$1.360.000,00
Valor total					\$ 16.908.600,00

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 31 de 106

Grupo 4: Normas técnicas

Se solicitó cotización a las firmas: Eurolibros, Icontec, Librería científica, Ambientes de Aprendizaje, Librería medica Celsus, Panamericana, Planeta libros, Hipertexto, Kimia Trading, Todo Libros Salazar, Librería de la U y Librería Nacional. Los ítems de este grupo solo fueron cotizados por las firmas **Icontec, Todolibros Salazar y Eurolibros**, sin embargo para este calculo no se tuvo en cuenta la cotización entregada por la firma Eurolibros puesto que la misma se entrega en formato pdf y no impreso por tal motivo para efectos del análisis, se tomaron los valores ofertados por estas firmas las cuales cumplen con los requerimientos del Instituto. No es posible comparar estos valores con un histórico porque las referencias a adquirir en el presente año no son las mismas referencias adquiridas en el año anterior. A los ítems que componen este grupo no les aplica IVA de acuerdo a lo estipulado en el Estatuto Tributario que señala lo siguiente: "**ARTÍCULO 478. LIBROS Y REVISTAS EXENTOS.** Están exentos del impuesto sobre las ventas los libros y revistas de carácter científico y cultural, según calificación que hará el Gobierno Nacional". A continuación, se muestran los valores obtenidos:

Ítem	Descripción	Presentación	Cantidad	Cotización 1	Cotización 2	Promedio	Valor Total (Sin IVA)
				(No Aplica IVA)	(No Aplica IVA)		
Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías							
1	ISO 7886-1:2017 (E) Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use	Impreso	1	\$ 561.000,00	\$ 661.000,00	\$ 611.000,00	\$ 611.000,00
2	ISO 14607:2018 Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements	Impreso	1	\$ 643.000,00	\$ 743.000,00	\$ 693.000,00	\$ 693.000,00
3	ISO 25841:2017 Female condoms — Requirements and test methods	Impreso	1	\$ 724.000,00	\$ 824.000,00	\$ 774.000,00	\$ 774.000,00
4	ISO 25841: 2017 / AMD 1: 2020 Female condoms -- Requirements and test methods	Impreso	1	\$ 62.000,00	\$ 143.000,00	\$ 102.500,00	\$ 102.500,00
5	ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.	Impreso	1	\$ 244.000,00	\$ 336.000,00	\$ 290.000,00	\$ 290.000,00





GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN


Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020 Página 32 de 106

6	ISO 7886-3:2020 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization	Impreso	1	\$ 342.000,00	\$ 443.000,00	\$ 392.500,00	\$ 392.500,00
7	UNE-EN 455-1:2020 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	Impreso	1	\$ 201.100,00	\$ 302.300,00	\$ 251.700,00	\$ 251.700,00
8	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles	Impreso	1	\$ 480.000,00	\$ 580.000,00	\$ 530.000,00	\$ 530.000,00
9	ASTM D5151-06(2015) Standard Specification for Rubber Examination Gloves.	Impreso	1	No cotiza	\$ 302.000,00	\$ 302.000,00	\$ 302.000,00
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas							
10	INTERNATIONAL STANDARD ISO 5534 IDF 4 Second edition 2004-05-15	Impreso	1	\$ 236.000,00	\$ 336.000,00	\$ 286.000,00	\$ 286.000,00
11	INTERNATIONAL STANDARD ISO 1735 IDF 5 Third edition 2004-07-01	Impreso	1	\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	\$ 408.000,00
Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas							
12	ISO 14189:2013 Water quality — Enumeration of Clostridium perfringens — Method using membrane filtration	Impreso	1	\$ 236.000,00	\$ 336.000,00	\$ 286.000,00	\$ 286.000,00
13	ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of	Impreso	1	\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	\$ 408.000,00

	Enterobacteriaceae — Part 1: Detection of Enterobacteriaceae						
14	ISO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 2: Colony-count technique	Impreso	1	\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	\$ 408.000,00
15	ISO 10273-2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic Yersinia enterocolitica	Impreso	1	\$ 643.000,00	\$ 743.000,00	\$ 693.000,00	\$ 693.000,00
16	ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of Salmonella spp. — Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSRV and SC	Impreso	1	\$ 236.000,00	\$ 336.000,00	\$ 286.000,00	\$ 286.000,00
17	ISO 7932:2004/AMD 1:2020 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method	Impreso	1	\$ 225.000,00	\$ 143.000,00	\$ 184.000,00	\$ 184.000,00

	for the enumeration of presumptive Bacillus cereus — Colony-count technique at 30 degrees C — Amendment 1: Inclusion of optional tests						
18	ISO 16654:2001/AMD 1:2017 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of Escherichia coli O157 — Amendment 1: Annex B: Result of interlaboratory studies	Impreso	1	\$ 154.500,00	\$ 103.000,00	\$ 128.750,00	\$ 128.750,00
19	ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods	Impreso	1	\$ 561.000,00	\$ 661.000,00	\$ 611.000,00	\$ 611.000,00
20	ISO 4832: 2006 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coliforms -- Colony-count technique	Impreso	1	\$ 154.500,00	\$ 255.000,00	\$ 204.750,00	\$ 204.750,00
21	ISO 6887-1:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for	Impreso	1	\$ 480.000,00	\$ 580.000,00	\$ 530.000,00	\$ 530.000,00

	the preparation of the initial suspension and decimal dilutions						
22	ISO 6887-2:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat product	Impreso	1	\$ 236.000,00	\$ 336.000,00	\$ 286.000,00	\$ 286.000,00
23	ISO 6887-3:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products	Impreso	1	\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	\$ 408.000,00
24	ISO 6887-4:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products	Impreso	1	\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	\$ 408.000,00

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN				
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 36 de 106	

25	ISO 16140-3:2021(en) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory	Impreso	1	\$ 724.000,00	\$ 824.000,00	\$ 774.000,00	\$ 774.000,00
26	ISO 7899-2:2000(en) Water quality — Detection and enumeration of intestinal enterococci — Part 2: Membrane filtration method	Impreso	1	\$ 236.000,00	\$ 336.000,00	\$ 286.000,00	\$ 286.000,00
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos							
27	ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles	Impreso	1	\$ 480.000,00	\$ 580.000,00	\$ 530.000,00	\$ 530.000,00
Valor total						\$11.072.200,00	

NOTA 1: Estos montos serán los únicos disponibles para cubrir la totalidad de los costos del objeto del presente proceso, que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.


NOTA 2: El valor de la oferta económica no podrá superar el valor del presupuesto oficial dispuesto en el presente proceso de selección para cada grupo, so pena de ser rechazado; en caso de presentarse a varios grupos, el valor de la propuesta económica tampoco podrá superar el valor del presupuesto oficial del proceso.

5 CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

En lo que respecta a la determinación de la oferta más favorable para la entidad, el artículo 2.2.1.1.2.2.2 del Decreto 1082 de 2015 señala:

“Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable. La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista.”

Los numerales 2 y 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 señalan:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 37 de 106	

"2. Modificado por el art. 88, Ley 1474 de 2011. La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos, contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."

Conforme las normas transcritas y por tratarse de un proceso de características técnicas uniformes, la oferta más favorable para la entidad, será aquella en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos habilitantes, requisitos técnicos mínimos (ficha técnica) y presente la menor oferta para la adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacopeas USP, BP y EP para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Ahora bien, frente a la celebración de la Audiencia de Subasta Presencial ésta se llevará a cabo en audiencia pública y tendrá lugar el día y hora establecidos en el cronograma (SECOP II), conforme al procedimiento establecido en los numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015 así:

"4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la Ficha Técnica.

5. Si en el proceso de contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la entidad estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.


6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

7. Si los oferentes no presentan lances durante la subasta, la entidad estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.

8. Al terminar la presentación de cada lance, la entidad estatal debe informar el valor del lance más bajo.

Durante la subasta se tendrán como márgenes válidos de mejoras de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Grupo	Valor estimado 2021	Porcentaje
1	\$ 33.126.800	1.61 %
2	\$40.859.940,94	1.61 %

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 38 de 106

3	\$ 16.908.600	1.61 %
4	\$ 11.072.200	1.61 %

Dicho valor y porcentaje se obtuvo de tomar como referencia el valor del índice de precios al consumidor a 31 de diciembre de 2020 (1.61%) En consecuencia, sólo serán válidos los lances que superen este margen, salvo que se trate del primer lance de cada proponente, el cual se tendrá en cuenta aunque no haya lances posteriores.

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.

Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes.

NOTA 1: Cuando a la audiencia de subasta no se presente el representante legal de la firma proponente, deberá otorgar poder a la persona que en su representación realizará los lances y comprometerá a la sociedad en caso de ser adjudicado el contrato. Dicho poder deberá ser constituido de conformidad con lo establecido en el Artículo 74 del código general del proceso, esto es ante notario público o juez.

5.1 REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

Siendo así lo anterior, contratista requerido debe reunir con los siguientes criterios y capacidad jurídica:

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Requisito	Descripción	Se requiere (Marcar con X)	No se requiere (Marcar con X)
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural.	X Cuando aplique	

	<p>La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria.</p> <p>En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario.</p> <p>En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter.</p> <p>Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen lícito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato.</p> <p>La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley.</p> <p>Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.</p> <p>La vigencia de la carta de presentación de la propuesta debe ser mínimo de 90 días.</p>		
<p>CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL</p>	<p>En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso que sean</p>	<p>X</p>	



consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará:

- Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso.
- Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso.
- La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más.
- El nombramiento del revisor fiscal en caso que sea necesario
- **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente contrato en caso de que le sea adjudicado, y para constituir el consorcio o la unión temporal, si a ello hubiere lugar.

	<p>En el caso de consorcios, uniones temporales u otras formas asociativas: el Invima aceptará que la oferta sea presentada por varias personas naturales o jurídicas, que acrediten poseer las calidades enunciadas en los numerales anteriores, quienes en forma conjunta deben informar si su participación es a título de Consorcio, Unión Temporal u otra forma asociativa.</p> <p>La forma asociativa deberá constituirse para el presente proceso de selección y así lo señalará expresamente, indicando las reglas básicas que lo regirán, independiente que las personas naturales o jurídicas que lo conformen, sean las mismas que hayan constituido consorcios o uniones temporales para otros procesos. Dichas formas asociativas no podrán ser disueltas ni liquidadas durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba, su liquidación y un año más.</p> <p>Los asociados deberán señalar las reglas básicas que regularán las relaciones entre ellos, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley al respecto y deberán estar conformados antes de la fecha de cierre de la convocatoria, mediante documento suscrito con la firma autorizada de cada una de las partes, que avale el acuerdo, según el modelo suministrado en este pliego de condiciones, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará.</p> <p>Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales.</p> <p>Si la oferta es presentada en Consorcio, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el</p>		
--	---	--	--



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024

Versión: 02

Fecha de Emisión: 03/07/2020

Página 42 de 106

cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos.

Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno.

En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios.

En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios.

Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1º del artículo 7º de la Ley 80 de 1993.

Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal.

	<p>En atención a lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto 3050 de 1997, los integrantes del consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del contrato:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos. b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato. c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT), caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato. 		
<p>INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)</p>	<p>Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales.</p> <p>Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una</p>	<p>X</p>	

	<p>antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso.</p> <p>Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá estar vigente y en firme a más tardar a la fecha establecida por la Entidad para subsanar.</p> <p>En caso que la inscripción en el RUP no se encuentre vigente y en firme al momento de la fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será RECHAZADA.</p> <p>NOTA: De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.</p>		
<p>DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA</p>	<p>Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993.</p> <p>El documento de constitución, deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. <u>En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo a las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento.</u> 	<p>X</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> - Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consorcio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades - En caso de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba. 		
<p>ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL</p>	<p>El proponente - persona jurídica deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique.</p> <p>Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución.</p> <p>Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia.</p> <p>El proponente - persona natural deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación</p>	<p>X</p>	



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓNCódigo: GAD-ABS-
FM024Versión:
02Fecha de Emisión:
03/07/2020Página 46 de
106

	<p>Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos.</p> <p>Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia.</p> <p>Cuando se trate de Consortios o Uniones Temporales, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida.</p> <p>En caso que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación.</p> <p>NOTA 1: la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado.</p> <p>NOTA 2: en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.</p>		
REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consortios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento	X	
GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificado con el NIT. 830.000.167-2 , como mecanismo de cobertura del	X	

INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL

riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial destinado para cada grupo**, con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación.


Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios.

Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación.

Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal.

Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015:

1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 48 de 106

	<p>prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. <p>La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.</p>		
<p>FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL</p>	<p>El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía.</p> <p>El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran domiciliadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente.</p> <p>En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes</p>	X	
<p>LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR</p>	<p>Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años.</p> <p>En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes</p>		
<p>CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL</p>	<p>Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad.</p> <p>Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador</p>	X	

	del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.		
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.		
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.		
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección	X	
DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas)	X	
PODERES	<p>Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso.</p> <p>Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo</p>	X	



	<p>con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.</p> <p>El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla.</p> <p>Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.</p>		
HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado, actualizado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.	X	
REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA	<p>Idioma: los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.</p> <p>Apostilla: Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera,</p>	X	

puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.

Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.

Legalización de documentos otorgados en el Exterior.

Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados.

Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 250000232600019971393001 del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo)

Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente:

- I. *Apostilla y consularización de documentos públicos:*



Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados:


Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad.

De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla¹ el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.

II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.

III. Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original,

	<p><i>excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.</i></p> <p>IV. <i>Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento.</i></p> <p>V. <i>Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano, deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.</i></p>		
<p>DOCUMENTOS PARA DESEMPATE</p>	<p>El proponente deberá allegar los documentos establecidos en el "PROCEDIMIENTO EN CASO DE EMPATE" cuando haya lugar a ello, con la finalidad de que la entidad realice la verificación correspondiente si se configura desempate en las propuestas.</p>	<p>X</p>	

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 54 de 106

5.1.2 REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecieron los siguientes requisitos.

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2020, de conformidad con el decreto 1082 de 2015.

El proponente u oferente deberá acreditar los siguientes indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros.

El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

- **Capacidad Financiera:**

El Proponente debe cumplir con los siguientes indicadores con base en la información a diciembre 31 de 2020, contenida en el RUP vigente y en firme:

Indicador	Descripción	Condición
Índice de Liquidez	Activo corriente / Pasivo corriente	Ver anexo y pliego de condiciones
Índice de Endeudamiento	Pasivo total / Activo total	Ver anexo y pliego de condiciones
Razón de Cobertura de Intereses	Utilidad operacional / Gastos de interés	Ver anexo y pliego de condiciones


- **Capacidad Organizacional:**

El Proponente debe cumplir con los siguientes indicadores con base en la información a diciembre 31 de 2020, contenida en el RUP vigente y en firme:

Indicador	Condición
Rentabilidad sobre el patrimonio	Ver anexo y pliego de condiciones
Rentabilidad sobre activos	Ver anexo y pliego de condiciones

Nota 1: para el caso de las propuestas presentadas por consorcios o uniones temporales, los índices de liquidez, nivel de endeudamiento, razón de cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo se verificarán o determinarán según corresponda: cuando son Consorcios y/o Uniones Temporales, se tendrán en cuenta las directrices impartidas por Colombia Compra Eficiente

Nota 2: las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 56 de 109

Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.

Nota 3: para el caso que el indicador de cobertura de intereses arrojará indeterminado, el resultado sería cumple.

Nota 4: los Indicadores Financieros se levantan con base a la información financiera del SIREM (Sistema de Información y Riesgo Empresarial) de la Superintendencia de Sociedades teniendo en cuenta el sector objeto de contratación.

5.1.1 REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente, cuya suma de valores corresponda por lo menos a los SMMLV indicados a continuación, para cada grupo. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel en al menos uno de los códigos señalados a continuación:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	VALOR EN SMMLV GRUPO 1	VALOR EN SMMLV GRUPO 2	VALOR EN SMMLV GRUPO 3	VALOR EN SMMLV GRUPO 4
55111503	Enciclopedias electrónicas	36,46	44,97	18,61	12,19
55101519	Publicaciones periódicas				
55101524	Libros de referencia				
55101525	Enciclopedias				

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, el Consorcio o Unión Temporal debe cumplir con los requerimientos solicitados respecto a la clasificación y cuantía señalada.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento que certifique la unión temporal o consorcio, para verificar que el porcentaje de participación corresponda al valor de la cuantía establecida para estimar el valor del contrato.

5.2 REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

PARA TODOS LOS GRUPOS:

N/A



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024		Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020
Página 57 de 109			

5.3 FACTORES DE PONDERACIÓN:

No Aplica

6 ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"Evaluación del Riesgo. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida el GAD-ABS de la Corporación de Gestión Pública y el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo.*

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO	
1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:	
OBJETO	Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacopeas USP, BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$101.967.540,94
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Avenida El Dorado - Calle 26 No. 51-20 Carrera 68 D No. 17-11 Piso 3°
2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS	
<p>Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el <i>"Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación"</i> expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.</p>	
3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO	

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO


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

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

3.2. VALORACIÓN DEL RIESGO

CALIFICACIÓN CUALITATIVA	IMPACTO					
	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual	
CALIFICACIÓN MONETARIA	\$1.019.675	\$5.098.377	\$15.295.131	\$30.590.262	\$31.609.938	
CATEGORIA VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO	
1	1	2	3	4	5	
Raro	2	3	4	5	6	
Improbable	3	4	5	6	7	
Posible	4	5	6	7	8	
Probable	5	6	7	8	9	
casi cierto	6	7	8	9	10	
PROBABILIDAD:						

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 60 de 106	

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

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

4. ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

Nº	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurred)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (nº)	Categoría	?a quien se le asigna?
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACION	OPERATIVO	DEBILIDADES EN LA ELABORACION DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (FICHA TÉCNICA, ANALISIS DEL SECTOR, ESTUDIO DE MERCADO, ESTUDIO PREVIO)	*SUBVALORACIÓN O SOBREALORACIÓN DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO. * SELECCIONAR UN PROPONENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA INVITACION. *DECLARATORIA DESIERTO DEL PROCESO.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD


2	GENERAL	EXTERNO	SELECCIÓN	ECONOMICO	ADJUDICACIÓN DEL PROCESO A QUIEN PRESENTE OFERTA ARTIFICIALMENTE BAJA.	*AFECTA LA IMAGEN INSTITUCIONAL DE LA ENTIDAD *POSIBLES SANCIONES *IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	ENTIDAD
3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONOMICO	VARIACION DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS MATERIALES POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO	*DESEQUILIBRIO ECONOMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCION	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	CONTRATISTA
4	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	DEMORAS EN LA ENTREGA DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	CONTRATISTA Y ENTIDAD
5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	REGULATORIO	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES INICIALES DEL CONTRATO.	POSIBLE (3)	MEJOR (2)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y ENTIDAD	CONTRATISTA Y ENTIDAD



N°	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se realiza el Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTER-DISCIPLINARIO TÉCNICO, Y JURIDICO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES Y DEMAS REQUISITOS EXIGIDOS PARA REALIZAR LA CONVOCATORIA PUBLICA,	IMPROBABLE (2)	MEJOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONFORMADO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y GRUPO DE GESTION	DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.
2	VERIFICAR QUE LAS OFERTAS ECONOMICAS NO PRESENTEN PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS	IMPROBABLE (2)	MEJOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL COMITÉ EVALUADOR CONFORMADO POR EL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL, OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICANDO LOS INDICADORES Y FINANCIEROS Y EVALUACION ECONOMICA POR PARTE DEL COMITÉ EVALUADOR	EN LA VERIFICACIÓN Y EVALUACION DE LAS PROPUESTAS SEGUN CRONOGRAMA

3	VERIFICACION POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS OFERTADOS DURANTE EL PLAZO DE EJECUCION EN LA PRESENTACION DE LA FACTURA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO	HASTA LA LIQUIDACION DEL CONTRATO	REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA FACTURA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA	CON LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA
4	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO REVISARÁ Y VERIFICARÁ QUE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO ESTE DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS DENTRO DEL CRONOGRAMA O PLAZO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS,	A MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES Y SERVICIOS ADQUIRIDOS
5	DEBER DE INFORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y EL CONTRATANTE SOBRE CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL, REPSECTO DEL OBJETO CONTRACTUAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR Y CONTRATISTA	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR Y CONTRATISTA	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

NOTA 2. Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta, los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 64 de 106

7 GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

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

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	Veinte por ciento (20%) del valor del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	Veinte por ciento (20%) del valor del contrato.	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.


8 ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con la normatividad vigente, se procedió a verificar si el servicio que se pretende contratar, se encuentra o no cobijado por un acuerdo internacional de libre comercio, que permita tener un referente para el análisis del mercado requerido.

Se establecen como condiciones para determinar si el proceso está cobijado por un acuerdo comercial los siguientes:

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.
- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.
- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	NO	NO	NO
	PERU				
	MEXICO				
CANADA		SI	NO	NO	NO
CHILE		SI	NO	NO	NO
COREA		SI	NO	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO	NO
MEXICO		SI	NO	NO	NO

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 65 de 106

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	SI	NO	NO	NO
	GUATEMALA				
	HONDURAS				
UNION EUROPEA		SI	NO	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES		SI	SI	NO	SI

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo.

A. ASPECTOS GENERALES


1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto nacional, este tipo de bienes son suministrados por empresas dedicadas a la comercialización de publicaciones especializadas, ya sea que también las produzcan o solo las distribuyan o representen. Esto depende de si se trata de publicaciones de origen externo o local y de su medio de difusión, ya sea impreso o por vía informática. Estas publicaciones de carácter científico son emitidas por entidades rigurosas en su producción en cuanto al contenido de la información, dado que generalmente tienen como fin servir de referencia para la implementación o aplicación de metodologías o para la toma de decisiones en diferentes ámbitos de la ciencia, la industria o la formación especializada.

Por la naturaleza de sus actividades se puede determinar que pertenecen a los sectores terciario y cuaternario de la economía, teniendo en cuenta que el sector terciario está constituido por todas las actividades económicas cuyo propósito es la producción de los servicios que demanda la población. Por esa razón también se conoce como sector servicios y se ve reflejado en las actividades relacionadas con la distribución – comercialización, venta – del material bibliográfico. Por su parte, el sector cuaternario es una parte de la economía cuya característica es estar basado en el conocimiento y tener servicios imposibles de mecanizar, tales como la generación e intercambio de información, tecnología, consultoría, educación, investigación y desarrollo, entre otros servicios o actividades principalmente intelectuales. El sector cuaternario se caracteriza por realizar actividades de innovación, relacionadas con el valor intangible de la información, abarcando la gestión y la distribución de esta y su aplicación en cualquier parte de los otros tres sectores productivos. Así pues, que se dedica a recabar información y aplicarla para obtener productos, servicios o procesos innovadores Este cuarto sector incluye servicios altamente intelectuales de la investigación, el desarrollo, la innovación y la información, como asesoría, programación, consultoría o docencia, especialmente universitaria; pero también la investigación básica y aplicada¹⁰

2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

¹⁰ https://es.wikipedia.org/wiki/Sector_cuaternario

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 66 de 106

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
55111503	Enciclopedias electrónicas
55101519	Publicaciones periódicas
55101524	Libros de referencia
55101525	Enciclopedias

3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

3.1. ECONÓMICO

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


i) Productos incluidos en el sector

- Normas técnicas
- Farmacopeas Estados Unidos y Europeas
- Publicaciones científicas
- Enciclopedias
- Revistas especializadas
- Libros de referencia
- Diccionarios especializados
- Suscripciones consulta on-line
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones

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

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

- Ministerio de Salud
- Consejo Profesional de Química
- **Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI**
- **Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI**
- **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC**
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- **Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM**
- **Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab**
- **Cámara Colombiana del Libro**
- **Organización Internacional de Normalización – ISO**
- Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos – EDQM
- **Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM**

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 67 de 106

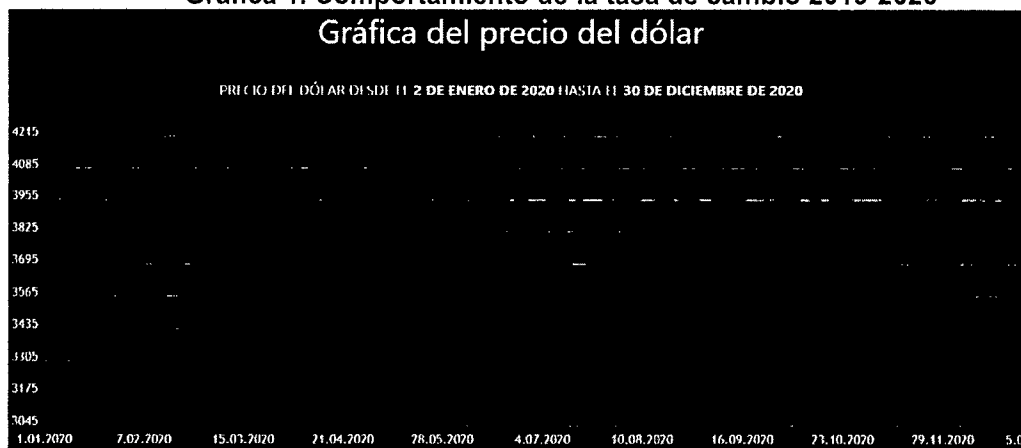
iii) Variables económicas que afectan el sector

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables más importantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, teniendo en cuenta que los pagos de los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa americana. Este año los mercados se han visto afectados por la incertidumbre generada por el virus Covid-19, de tal forma que la devaluación que ha sufrido el peso ha sido muy acentuada, llegando a cerca del 30% en lo que va de la presente vigencia. En la Gráfica 1 se observa el comportamiento de la tasa de cambio los últimos 12 meses, siendo notoria la tendencia decreciente especialmente en el mes de diciembre.

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


La variación del salario mínimo para el año 2021 se ubica en 3,5% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional. Por su parte, la inflación en el año 2020 alcanzó el 1,61% una cifra 2,2 puntos porcentuales inferior al dato de 3,80% reportado en 2019 y también muy por debajo de la meta de largo plazo de 3% del Banco de la República.

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2020¹¹



Producto interno bruto: Esta variable tiene alta incidencia en las expectativas del proyecto. El Crecimiento que se esperaba de acuerdo al comportamiento de la economía se vió afectado seriamente por la crisis económica global, que fue detonada por la drástica caída de las grandes economías, en primer lugar la de Estados Unidos y luego la Europea, así como el deterioro de las

¹¹ <https://www.dolar-colombia.com/grafica?num=90>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 68 de 106

situación económica de Venezuela y la crisis en las relaciones con este país, lo cual desaceleró la economía colombiana en el segundo semestre de 2008 y durante 2009, retrayendo el consumo interno y paralizando la inversión en áreas como el sector primario, aumentando el desempleo y el déficit fiscal.

Inflación: la inflación para el año 2020 fue de 1.61% esta cifra se constituye en el IPC más bajo desde que se tiene registro (1955) en la historia del país como consecuencia del impacto del coronavirus, se debilitó el ingreso de los hogares para los gastos de educación, también aseguró que medidas del Gobierno en materia de servicios públicos domiciliarios para ayudar a las familias más vulnerables, así como la eliminación temporal del IVA a planes de telefonía celular, el imptoconsumo a hoteles y restaurantes y los días sin IVA fueron factores, ayudaron a generar una baja inflación, detalló en un comunicado el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

Tasas de interés: Esta variable ha presentado una tendencia a la baja, con el fin de dar impulso a la economía, desde que inició la pandemia del coronavirus.

Según información tomada del DANE, participación del PIB; de las 12 actividades económicas en que se clasifica la economía, todas presentan comportamiento negativo durante el año inmediatamente anterior; sin embargo en lo que va corrido del año, las actividades de Explotación de minas y canteras y construcción presentan comportamiento más favorable. El objeto del presente estudio previo se encuentra ubicado dentro de las actividades económicas en la de Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca (7.9%).

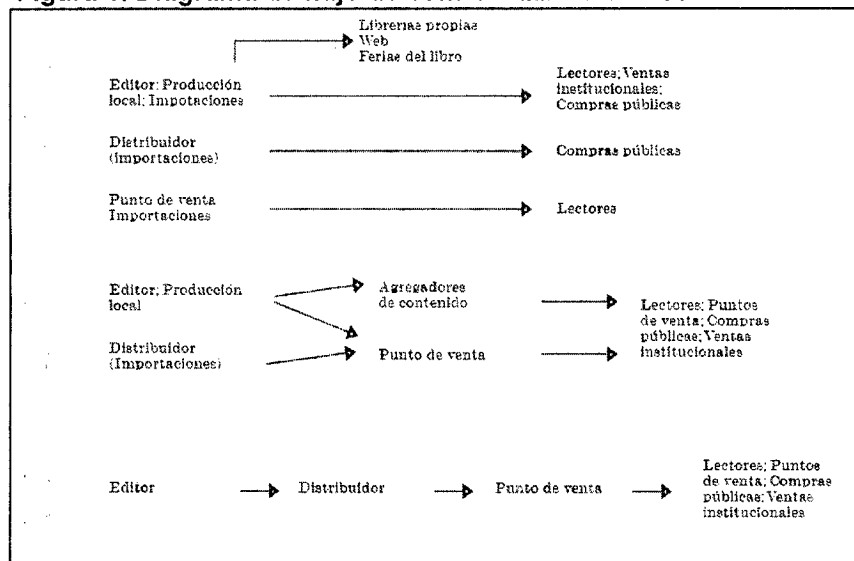
iv) Cadena de producción y distribución

Existen en Colombia organizaciones que producen y/o comercializan publicaciones especializadas, dirigidas a atender necesidades de entidades gubernamentales, educativas, científicas e industriales. De acuerdo con la forma de difundir la información y del origen de esta, se desprenden diferentes modalidades de generar la información.

Libros: este tipo de material bibliográfico puede ser producido localmente o en el exterior. Tradicionalmente el libro está disponible en medio impreso, pero muchos han migrado a los medios electrónicos. Generalmente se manejan tres canales de distribución, como se observa en la Figura 1:

- Directo: Hace referencia al contacto del productor o importador con el cliente final (ventas institucionales, compras públicas) o presentación del material en librerías propias y ferias. Este es el canal que se estaría manejando en el presente objeto contractual, logrando la menor intermediación posible para favorecer los costos de adquisición.
- Corto: en este canal de comercialización el editor produce localmente e intervienen agregadores de contenido y puntos de venta, quienes atienden posteriormente a lectores, otros puntos de venta, compras públicas y ventas institucionales. Otra figura que participa es el distribuidor – importador – quien acude a puntos de venta para contactar al cliente final.
- Largo: en este canal el editor se relaciona con distribuidores y estos a su vez con puntos de venta, quienes contactan a los clientes finales.

Figura 1. Diagrama de flujo de comercialización del libro¹²




Normas técnicas: Una norma técnica es un documento aprobado por un organismo reconocido que establece especificaciones técnicas basadas en los resultados de la experiencia y del desarrollo tecnológico, que hay que cumplir en determinados productos, procesos o servicios. Las normas resultan fundamentales para programar los procesos de producción. Se crean con el consenso de todas las partes interesadas e involucradas en una actividad (fabricantes, administración, consumidores, laboratorios, centros de investigación). Deben aprobarse por un Organismo de Normalización reconocido. Se identifican por siglas según el Organismo que lo apruebe. Las normas son emitidas por los organismos de calidad reconocidos y de acuerdo con su producción científica y necesidades locales de normalización. Las normas ASTM se pueden ubicar a partir de una búsqueda en línea de más de 11.000 normas permitiendo su localización en docenas de áreas industriales, de gestión, entre otras. Esta función, disponible en el sitio web de ASTM (www.astm.org seleccione "búsqueda") facilita la búsqueda por palabra clave o número de norma; se pueden ver los títulos y alcances de todas las normas ASTM y los documentos referenciados en cada norma. También se puede comprar de inmediato cualquier norma descargándola como documento PDF.¹³

Suscripciones *On-Line*: Puede entenderse la suscripción como un modelo de negocio que consiste en la distribución o entrega de ciertos productos de forma periódica, a cambio del pago de un abono mensual o anual. La suscripción, de este modo, es una especie de venta que se repite periódicamente. Las suscripciones *on line*, tiene unas características importantes como la reducción en los costos de envíos y el tiempo en la entrega de la información. Para acceder a la información se utiliza una clave privada, con su usuario respectivo con las personas autorizadas. El proceso es rápido y puede ser usado con grandes volúmenes de datos. Como referencia, en Colombia la participación de las publicaciones digitales creció de 8% a 24%¹⁴ de 2008 a 2016, tendencia que se espera continuará dado el mayor acceso a tecnologías de la información.

¹² https://www.prochile.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/sector_editorial_colombia_2018.pdf

¹³ <https://www.astm.org/FAQ/index-spanish.html#anchor13>

¹⁴ <https://camlibro.com.co/historico-informes/>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 70 de 106

Farmacopea: Una farmacopea es un texto recopilatorio de monografías de materias primas y de medicamentos en los que se incluyen especificaciones de calidad. Las farmacopeas son códigos oficiales que recogen los estándares o requisitos de calidad de las materias primas farmacéuticas de mayor uso y formas farmacéuticas. Pone a disposición de todos los ciudadanos la información técnica sobre medicamentos. Existen varias farmacopeas de reconocido prestigio: Farmacopea Norteamericana (USP), Farmacopea Británica (BP), Farmacopea Europea (Ph.Eur), Farmacopea Italiana (FU), Farmacopea Alemana (DAB), Farmacopea Belga (Ph. Belg), Farmacopea Francesa (Ph. Franc), Farmacopea Holandesa (Ph.Ned), y Farmacopea Suiza (Ph. Helv). La Farmacopea constituye herramientas fundamentales para garantizar la calidad de los medicamentos y a su vez permiten fortalecer el mercado farmacéutico. Cada país establece sus farmacopeas oficiales y las monografías incluidas en ellas. Actualmente varias de ellas se encuentran disponibles en medio impreso y electrónico y algunas sólo en medio electrónico.

Con relación a la adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacopeas USP, BP y EP para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, el material se encuentra disponible a través de librerías, algunas más especializadas en temas técnicos que otras, las cuales cuentan con experiencia en la importación de publicaciones y en el trámite de suscripciones en línea. Distribuyen las referencias de acuerdo con las necesidades del cliente, puesto que algunos títulos requieren ser importados bajo pedido.

v) Dinámica de importaciones


Teniendo en cuenta que las publicaciones especializadas se fundamentan en la generación de conocimiento a partir de investigaciones y desarrollos científicos, varias son las referencias que provienen del exterior. En lo que atañe al proceso del presente objeto contractual, parte de la bibliografía es importada. Dentro de ese contexto, se tiene que, de acuerdo con información de comercio exterior para lo relacionado con importaciones de libros, folletos e impresos similares¹⁵, los productos provienen de España (32%), Estados Unidos (19%), China (15,9%), México (10,9%) y Reino Unido (6%), importados por vía marítima (72%), aérea (23,2%) y terrestre (4,7%), a través de las aduanas de Cartagena (54,7%), Bogotá (28,6%), Buenaventura (13,7%) y Barranquilla (2,2%). La importación de impresos muy específicos, correspondiente a títulos que usualmente no están disponibles localmente para la venta, deben ser gestionadas por el proveedor que cuente con el conocimiento de estos trámites logísticos y administrativos.

3.2. TÉCNICO

Dentro de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima se encuentran el establecimiento y la ejecución de análisis metodológicos y la toma de decisiones técnicas, las cuales deben basarse en información de referencia reconocida y emitida por autoridades en la materia, tal como la ofrecida por las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia, bibliografía especializada y normas técnicas orientadas a establecer lineamientos que permitan comparaciones, mediciones, liberación de lote de productos biológicos y otro tipo de acciones específicas relacionadas con los productos de su competencia.

El Decreto 677 de 1995, emitido por el Ministerio de Salud, en su artículo 22, parágrafo 1 indica que *“las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Union Europea”*

¹⁵ <https://www.veritrade.com/es/consultas?campania=12100> – periodo ago-oct de 2019

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 71 de 106

Las farmacopeas relacionadas en el presente objeto contractual son las siguientes:

Farmacopea USP: La Farmacopea de Estados Unidos (en inglés United States Pharmacopeia, USP) es la farmacopea oficial de los Estados Unidos, publicada junto con el National Formulary (formulario nacional de medicamentos) como la USP-NF. La United States Pharmacopeial Convention (también llamada comúnmente USP) es una organización sin ánimo de lucro que posee la marca registrada y los derechos de autor de la USP-NF y la publica todos los años. Medicamentos recetados y de venta libre, y otros productos para el cuidado de la salud vendidos en los Estados Unidos están obligados a seguir las normas de la USP-NF. La USP también establece estándares para los ingredientes de los alimentos y suplementos dietéticos. USP establece por escrito normas de referencia para los medicamentos, los ingredientes alimentarios, suplementos dietéticos y sus ingredientes. Estas normas son utilizadas por los organismos reguladores y fabricantes para ayudarles a garantizar que estos productos son de la identidad adecuada, así como la fuerza, calidad, pureza y consistencia. Los medicamentos recetados y de venta libre disponibles en los Estados Unidos deben, por ley federal, cumplir con las normas públicas USP-NF, cuando esas normas existen. Muchos otros países usan la USP-NF en lugar de emitir su propia farmacopea, o como complemento de su propia farmacopea.¹⁶

Farmacopea Británica: La Farmacopea Británica (BP) es la farmacopea nacional del Reino Unido. Se trata de una colección de normas de calidad de sustancias medicinales, publicada anualmente para el Reino Unido. Es utilizado por los individuos y las organizaciones que participan en la investigación farmacéutica, desarrollo, fabricación y pruebas. Las normas de la farmacopea son estándares, disponibles y exigibles, de calidad para los productos medicinales y sus constituyentes. La Farmacopea Británica es un componente importante en el control de los medicamentos que complementa y ayuda a los procesos de autorización e inspección de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido. Junto con el Formulario Nacional Británico (BNF), la Farmacopea Británica define los estándares farmacéuticos del Reino Unido.¹⁷


Farmacopea Europea: La Farmacopea Europea (Ph. Eur., en inglés European Pharmacopoeia, EP) del Consejo de Europa es una farmacopea que incluye una amplia gama de principios activos y excipientes utilizados para preparar productos farmacéuticos en Europa. Está compuesta por más de 2.000 monografías generales y específicas, incluyendo diversas sustancias químicas, antibióticos, sustancias biológicas, vacunas para uso humano o veterinario; sueros inmunológicos, preparaciones de radiofármacos, preparados homeopáticos y reservas homeopáticas. También contiene formas de dosificación, monografías generales, materiales y recipientes, suturas, 268 métodos generales con esquemas o cromatogramas y la descripción de 2210 reactivos. Las monografías describen normas de calidad para todos los principales medicamentos utilizados en Europa. Todos los medicamentos que se venden en los Estados miembros de la Farmacopea Europea deben cumplir con estos estándares de calidad para que los consumidores tengan la garantía de los productos obtenidos de las farmacias y otros proveedores legales. La Farmacopea Europea es elaborada por la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos (EDQM) y forma parte del Consejo de Europa, con sede en Estrasburgo, Francia.¹⁸

Las farmacopeas usualmente están disponibles en medio impreso y electrónico, aunque algunos suplementos o información asociada se ha empezado a ofrecer solo en medios electrónicos a través de licencias. Dentro de los formatos digitales disponibles, para material bibliográfico en general, se

¹⁶ https://es.wikipedia.org/wiki/Farmacopea_de_Estados_Unidos

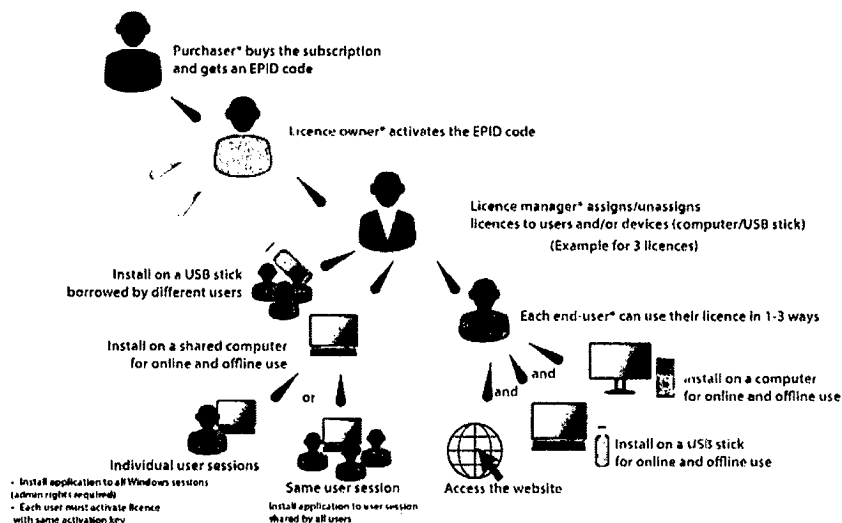
¹⁷ https://es.qwe.wiki/wiki/British_Pharmacopoeia

¹⁸ https://es.wikipedia.org/wiki/Farmacopea_Europea

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 72 de 106	

encuentran los e-book, internet, CD-Rom, USB, DVD-Datos, CD-Audio, aplicaciones para móviles, DVD-Video, audiolibros y obras digitalizadas. La administración de licencias para acceder a consulta de la farmacopea europea parten de adquirir la suscripción y código de acceso (EPID), el cual se activa para permitir la asignación de usuarios y/o dispositivos (computadora/USB). Cada usuario final puede usar su licencia a través de acceso por sitio web, accediendo a través de USB o instalándola en computadora. Otra posibilidad es instalar en USB para ser utilizada por diferentes usuarios. Una tercera alternativa es permitir sesiones de usuarios individuales o varios usuarios compartiendo la misma sesión, tal como se ilustra en la Figura 2.

Figura 2. Administración de licencias EP¹⁹




* Cada usuario puede tener 1 o más de esos roles

En cuanto a las normas técnicas, estas tienen su origen en las entidades de calidad reconocidas y que desarrollan temas específicos de diversa índole. Dentro de las normas y organismos incluidos en el presente objeto contractual se tienen los siguientes:

ASTM: Sociedad Americana para Pruebas y Materiales, por sus siglas en inglés (American Society for Testing and Materials o ASTM International), es una organización de normas internacionales que desarrolla y publica acuerdos voluntarios de normas técnicas para una amplia gama de materiales, productos, sistemas y servicios. Existen alrededor de 12.575 acuerdos voluntarios de normas de aplicación mundial. Las oficinas principales de la organización ASTM internacional están ubicadas en West Conshohocken, Pensilvania, Estados Unidos, al noroeste de la ciudad de Filadelfia.²⁰ ASTM International es la organización mundial más respetada que publica estándares internacionales, documentos técnicos e información relacionada con estos. Aplicados a prácticamente todo, desde petróleo y acero hasta cemento y sostenibilidad, los estándares de ASTM ayudan a las compañías a mejorar su calidad y competitividad a la vez que mejoran la vida de millones de personas alrededor del mundo cada día. Los estándares de ASTM son tan reconocidos que más de 5,000 de ellos han

¹⁹ https://www.edqm.eu/en/european_pharmacopoeia_10th_edition

²⁰ <https://es.wikipedia.org/wiki/ASTM>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 73 de 106

sido adoptados fuera de los Estados Unidos y más de 60 países los usan como base para sus propios reglamentos.²¹

Normas ISO: Las normas ISO son documentos que especifican requerimientos que pueden ser empleados en organizaciones para garantizar que los productos y/o servicios ofrecidos por dichas organizaciones cumplen con su objetivo. Hasta el momento ISO (International Organization for Standardization), ha publicado alrededor de 19.500 normas internacionales. El objetivo perseguido por las normas ISO es asegurar que los productos y/o servicios alcanzan la calidad deseada. Para las organizaciones son instrumentos que permiten minimizar los costos, ya que hacen posible la reducción de errores y sobre todo favorecen el incremento de la productividad. Los estándares internacionales ISO son clave para acceder a mercados nacionales e internacionales y de este modo, estandarizar el comercio en todos los países favoreciendo a los propios organismos públicos.

Normas ISO/IEC: La Comisión Electrotécnica Internacional (CEI), más conocida por sus siglas en inglés: IEC (International Electrotechnical Commission), es una organización de normalización en los campos: eléctrico, electrónico y tecnologías relacionadas. La CEI está integrada por los organismos nacionales de normalización, en las áreas indicadas, de los países miembros. Numerosas normas se desarrollan conjuntamente con la Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization, ISO): normas ISO/IEC, entre ellas la ISO/IEC 17025 en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma UNE: Los documentos normativos UNE son un conjunto de normas, normas experimentales e informes (estándares) creados en los Comités Técnicos de Normalización (CTN) de la Asociación Española de Normalización (UNE, antes llamada AENOR). UNE es una asociación privada sin ánimo de lucro, reconocida legalmente en España como organismo nacional de normalización conforme a lo establecido en el Reglamento de la Infraestructura para la Calidad y la Seguridad Industrial (Real Decreto 2200/19951) y en el Reglamento (UE) 1025/2012 sobre Normalización Europea. De acuerdo con su desarrollo, se editan normas identificadas como UNE-EN (Una Norma Española-European Norm) y UNE-EN-ISO (Una Norma Española-European Norm-International Standardization Organization. Normas AENOR que son estándares europeos y estándares internacionales).

Debido a que las Farmacopeas y las normas en general se actualizan constantemente, es necesario disponer de material bibliográfico actualizado, para evitar errores al momento de seguir o referenciar una norma o emitir un concepto sobre la conformidad de los productos competencia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC. Este material vigente se requiere de consulta como apoyo para realizar pruebas de control de calidad estandarizadas y validadas por organismos nacionales e internacionales, así como también son base fundamental para la preparación del personal durante los procesos de auditorías internas y externas, la formulación de indicadores de gestión y cumplimiento de metas pactadas en la OLCC, el cumplimiento del Plan Operativo Anual (POA), el aseguramiento de la calidad de los resultados, la implementación de verificaciones/validaciones y/o métodos analíticos, así como la actualización de técnicas en caso que las metodologías hayan sido modificadas en las últimas versiones de las farmacopeas y normas técnicas, la administración de los distintos riesgos institucionales y el fortalecimiento de los temas ambientales y de seguridad en el trabajo.

Cabe indicar que algunas referencias bibliográficas objeto del presente proceso, como por ejemplo el primer suplemento de la USP 43 – NF 38 que fue publicado el 1 febrero de 2020, solamente estará disponible en-línea y las futuras ediciones y suplementos no estarán disponibles en material impreso.

²¹ https://www.astm.org/americas_latina/sp/index.html

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 74 de 106

Solo el formato en-línea contendrá todo el contenido actualizado de la USP-NF. La consulta a través de suscripciones parece ser una tendencia en este tipo de publicaciones, lo cual ya se puede ver en farmacopeas como la española.


Por lo anterior, con el fin de fortalecer las labores misionales de los laboratorios se hace necesario disponer de las normas técnicas, libros y el contenido de las farmacopeas, que sirvan como fundamento, guía o establezcan metodologías analíticas, para la ejecución de análisis de los productos competencia del Invima y como una herramienta para la toma de decisiones y permitirá a los laboratorios de la OLCC garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, como son el mantenimiento de las acreditaciones de competencia otorgadas por el ONAC y cumplimiento de planes de acción por auditorías realizadas por la Organización Mundial de la Salud - OMS.

i. Amplitud de la oferta

La oferta relacionada con publicaciones especializadas está presente en las ciudades donde se desarrollan las actividades de índole científico, industrial y académico, tales como Bogotá D.C., Medellín, Cali, Barranquilla. En ellas se puede encontrar diversidad de posibilidades para acceder a información de diferente categoría. Lo anterior, de la mano con las nuevas posibilidades y tendencias que ofrecen los desarrollos tecnológicos y el acceso creciente a estos medios.

Dentro de las empresas reconocidas en el sector se encuentran:

- Kimia Trading Ltda: es una empresa con más de 25 años de experiencia en la importación y distribución de estándares de referencia y materiales de referencia certificados para la Industria farmacéutica y alimenticia. Son distribuidores autorizados para Colombia de United States Pharmacopeia "USP" e importa estándares de Farmacopea Europea y British Pharmacopeia, así como las publicaciones de estas prestigiosas firmas. Cuentan con experiencia en la importación y manejo de sustancias controladas y respaldan la calidad de los productos que ofrecen.
- Todo Libros Salazar: es una empresa que comercializa textos universitarios, especialidades médicas, ingeniería y técnicos en general. Su principal actividad económica es la comercialización y venta de libros universitarios, técnicos y científicos en general. Es catalogada como uno de los principales Distribuidores de varias editoriales nacionales e internacionales.
- Infarvet SAS: es una compañía con más de 28 años de experiencia en el mercado, que brinda soluciones integrales para análisis y producción de alimentos y medicamentos tanto humanos como veterinarios. Suministra tecnología e insumos para las industrias farmacéutica, veterinaria y agroquímica. Cuenta con productos y servicios para análisis fisicoquímico y fabricación de productos farmacéuticos, veterinarios, suplementos dietarios, fitoquímicos, cannabis medicinal y agroquímica. La misión de Infarvet es trabajar permanentemente con diligencia y eficacia para ser el aliado estratégico de sus clientes mediante tecnología confiable para el análisis, desarrollo y fabricación de medicamentos de calidad, brindando un servicio integral. Dentro de sus unidades de negocios, Infarvet tiene proyectos, productos, línea analíticas, línea de manufactura, tratamiento de aguas y bibliografía.
- Europea de Libros Ltda. - Eurolibros: es una sociedad limitada matriculada el miércoles 16 de marzo de 1983 en la cámara de Cámara de Comercio de Bogotá. Esta empresa se dedica principalmente a comercio al por menor de libros, periódicos, materiales y artículos de papelería y escritorio, en establecimientos especializados.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 75 de 106

- Panamericana: En el año de 1964, Panamericana abre su primer almacén en la ciudad de Bogotá, bajo el concepto de librería. Luego de unos años en el mercado y respondiendo a las necesidades de sus clientes, incluye en su portafolio de productos papelería de oficina y escolar, además de líneas como Tecnología, Mobiliario, Arte, Decoración y Juguetería. En 2006 emprende su expansión por el territorio nacional, llegando a ciudades como Neiva, Villavicencio, Barranquilla, Medellín, Cúcuta, Cartagena, Valledupar, Manizales, Pereira, Ibagué, Cali, Montería, Bucaramanga, Santa Marta y nuestra Tienda Virtual. Hoy Panamericana es una gran cadena conformada por 39 tiendas a nivel nacional, que cuenta con más de 2.000 empleados directos, 300 temporales en promedio y 500 indirectos.
- Libretec: Es una empresa con gran experiencia en el mundo de los libros y del conocimiento a nivel profesional y universitario, dedicada a la comercialización y distribución de libros y revistas especializadas de fondos editoriales nacionales y extranjeros y en el suministro de las últimas novedades bibliográficas de las diferentes ramas de la ciencia y la tecnología, somos importadores directos, lo que nos permite cubrir las necesidades del mercado de diferentes empresas, bibliotecas y universidades, integrando innovación y tecnologías enfocadas a la enseñanza y el aprendizaje, promocionando soluciones creativas para el mercado tanto académico como corporativo.
- Librería Lerner: La Lerner es en la actualidad una de las librerías más antiguas y tradicionales de Bogotá. Fue en sus orígenes la Librería Jurídica, un local ubicado en la calle 14, empresa adquirida en 1958 por Salomón Lerner, gestor y fundador de la Librería Lerner. Desde entonces se ha consolidado como un referente cultural con énfasis en el libro académico y universitario, y se ha fortalecido a través de los años con una vasta oferta bibliográfica en el campo de las ciencias sociales y humanas y los libros colombianos.

Es importante tener en cuenta las referencias bibliográficas que pueden suministrar los potenciales oferentes, para satisfacer adecuadamente los requerimientos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.


ii. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas. Estas responden a las necesidades analíticas y normativas del Invima y para el caso de presentaciones físicas, debe corresponder a publicaciones originales. El detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.4.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Dentro de las especificaciones para la entrega de bibliografía se encuentran la necesidad de hacer una revisión, por parte del proveedor, de la disponibilidad de producto y transporte, en particular si se trata de referencias importadas no disponibles localmente. El material bibliográfico, en general, no requiere de condiciones especiales para su transporte o entrega, salvo las mínimas de empaque que permitan conservar la integridad del documento.

Los productos se entregarán debidamente identificados, en las instalaciones correspondientes: sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51-20: Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, ubicados en el Bloque A, Piso 2; Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos y Grupo de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, ubicados en el Bloque B, Piso 1. Sede Montevideo, Carrera 68 D No. 17-11 Piso 3°:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 76 de 106

Grupo de Laboratorio Fisicomecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. El contratista debe cubrir el total de los gastos, incluyendo los generados por viáticos, desplazamiento del personal, entre otros.

iv. Tiempos de entrega

El suministro de bibliografía requiere de una revisión previa que permita verificar la disponibilidad de las referencias solicitadas y organizar la logística del transporte para el despacho. En algunos casos el tiempo necesario es de 3 a 10 días para referencias locales y hasta 4 semanas para casos de importación.

3.3. REGULATORIO

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

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


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

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

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

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

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 77 de 106

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

- Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.
- Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.

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

6.1 Generalidades. El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

6.4 Equipamiento

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

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

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

6.6.2 El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

- c) asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente


7.2 Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1 Selección y verificación de métodos

7.2.1.2 Todos los métodos, procedimientos y documentación de soporte, tales como instrucciones, normas, manuales y datos de referencia pertinentes a las actividades de laboratorio se deben mantener actualizadas y fácilmente disponibles para el personal.

7.2.1.3 El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

Decreto 677 26 de abril de 1995 expedido por el Ministerio de Salud *“Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.”*

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 78 de 106

Artículo 22 Inciso k. *“Metodología de análisis del producto terminado. Cuando ésta corresponda a una de las farmacopeas aceptadas en el país, el fabricante indicará el nombre de la farmacopea, su edición y la página correspondiente de la misma. Si la metodología del producto terminado no corresponde a ninguna de las farmacopeas oficiales, el fabricante debe presentar los documentos que acrediten los análisis de validación completos. Para las formas farmacéuticas sólidas, cuyo principio activo es oficial en varias farmacopeas, y si la farmacopea escogida no tiene la prueba de disolución, se exigirá el cumplimiento de la prueba de disolución exigida en la farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP. Cuando el Invima lo considere conveniente, podrá establecer productos para los cuales exija una metodología de análisis contenida en alguna de las farmacopeas aceptadas.”*

Parágrafo 1° *Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea. En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva.*

Decreto 3554 de 2004 *“Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”* en su artículo 3° establece lo siguiente: *“Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasileira y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente. <Texto adicionado por el artículo 3 del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> la italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima (...).”*


Estatuto Tributario. *Bienes exentos por su destinación o uso.*

ARTICULO 478. *Libros y revistas exentos. “Están exentos del impuesto sobre las ventas los libros y revistas de carácter científico y cultural, según calificación que hará el Gobierno Nacional.”*

Copyright y permisos. Derechos de autor. Todos los productos producidos y publicados por ASTM International tienen derechos de autor y están protegidos por las leyes estadounidenses e internacionales. Esto incluye lo siguiente: Normas ASTM y métodos de prueba, Revistas ASTM, Documentos técnicos de ASTM, Libros y manuales publicados por ASTM, ASTM STP, Ofertas de productos en línea de ASTM. Para obtener información más detallada sobre el uso autorizado de materiales con derechos de autor de ASTM, se sugiere revisar lo siguiente: Términos y condiciones - Descarga de PDF único; Términos y condiciones - Productos de suscripción. Como autor, ASTM le permite ciertos usos que no requieren permiso de ASTM. Consultar el Acuerdo de Autor / Propietario de Copyright de ASTM para tales usos.

NORMATIVIDAD INTERNA.

- Resolución No. 2016000350 del 8 de enero del 2016. *“Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones”*
- Resolución No. 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017, modificando los numerales noveno y doceavo del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada por la Resolución 2016021313 del 10 de junio de 2016, 201642166 del 11 de octubre de 2016 y 2017007216 del 26 de febrero de 2017, el cual quedará así:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 79 de 106

"ARTÍCULO PRIMERO. Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)


DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:

12. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD (...)

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

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para los productos del presente objeto contractual, se encuentra que hay pluralidad de oferentes, pero es necesario tener en cuenta las especificaciones solicitadas para el adecuado cumplimiento de los objetivos del contrato. A continuación, se presenta la información obtenida de acuerdo con las cotizaciones recibidas

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN	
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020
		Página 80 de 106

PROVEEDOR	PRODUCTO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	PRECIO	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
Grupo 1: Farmacopeas						
Eurolibros	Farmacopea Británica (BP) 2022. Licencia en línea para 1 usuario. Idioma: Ingles	Las farmacopeas son documentos de referencia emitidos por organizaciones que actualizan periódicamente y que los difunden en medio impreso y electrónico a través de suscripciones.	La distribución de farmacopeas puede darse a partir de medios impresos o por vía electrónica.	El material bibliográfico relacionado con farmacopeas no requiere de condiciones especiales para su manejo logístico.	\$ 7.476.900,00	Tratándose de productos procedentes del exterior, que se pagan en moneda extranjera, puede darse una variación de precios al alza debido a la tasa de cambio más que a modificaciones en tarifas de las farmacopeas.
	Farmacopea Británica (BP) 2022. Paquete completo, Seis volúmenes, incluido BP (Veterinaria) 2022. Licencia en línea para 1 usuario.				\$ 7.600.000,00	
	Farmacopea Herbal Americana y sus anexos.				\$ 7.257.400,00	
	Farmacopea Homeopática Alemana - Volumen 1 y 2, 16th Suplemento 2020				\$ 3.010.000,00	
	Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos (vigente por un año)				\$ 182.500,00	



Grupo 2: Farmacopea USP y EP									
Ítem	Descripción	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	COTIZACION N 1	COTIZACION N 2	HISTORICO	VALOR TOTAL CON IVA	Variación en el precio
Kimia tradin g // Euroli bros	Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensual. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español	Entre las farmacopeas más reconocidas y difundidas internacionalmente se encuentran la de Estados Unidos, Europa, Reino Unido y Alemania. Contienen principalmente normas de referencia para medicamentos, ingredientes alimentarios y suplementos dietéticos, monografías, incluyendo métodos de análisis y textos generales relacionados.	Generalmente algunas librerías especializadas y con experiencia en trámites administrativos de suscripción e importación, se encargan de vincular las necesidades de los clientes con la oferta de información. Una vez recibidas las publicaciones y demás material relacionado, se procede a la entrega al cliente final.	Se requieren las condiciones mínimas habituales para la conservación de libros y/o memorias USB, según se trate de suscripciones para material impreso o digital. Usualmente se ofrece asistencia telefónica para las suscripciones	\$3.829.420,00	\$4.498.200,00	\$3.591.202,23	\$3.972.940,72	Actualmente hay una alta volatilidad debido a la inestabilidad vigente en el sector petrolero, a su vez dependiente del comportamiento de los mercados y su respuesta a la situación sanitaria global. En la medida que mejore la confianza inversionista probablemente mejore el precio del petróleo y el dólar baje de precio, favoreciendo así las importaciones a menor costo.



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 82 de 106

Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10-6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés	Farmacopea Americana USP - NF. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas. Idioma: Español		electrónico as. La entrega se hace en las ubicacion es solicitada s dentro de plazos previamen te Informado s, generalm ente de hasta cuatro semanas.	\$3.829.420, 00	\$4.498.200, 00	\$3.591.202, 23	\$ 7.945.881, 48	
				\$5.355.000, 00	\$5.602.163, 00	\$1.526.925, 98	\$12.484.08 8,00	



<p>Farmacopea Americana USP - NF en Español. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones de disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas.</p>				\$5.355.000, 00	\$5.602.163, 00	\$1.526.925 ,98	\$4.161.363 ,00	
---	--	--	--	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--



<p>Farmacopea Americana USP - NF en Español. Suscripción por 1 año, Acceso hasta 20 usuarios. Acceso a todas las actualizaciones publicadas en línea durante el tiempo de suscripción. Capacidad de búsqueda, configuración de alertas y páginas de marcadores. Historial para acceder a todas las versiones disponibles de un documento. Actualización del contenido mensualmente. Incluye boletines de revisión y erratas.</p> <p>Farmacopea Europea. Suscripción 2022. Versión electrónica (10.6-10.7-10.8) Licencia para 1 usuario. Idioma: Inglés</p>								
				\$5.355.000,00	\$5.602.163,00	\$1.526.925,98	\$4.161.363,00	
			\$3.829.420,00	\$4.498.200,00	\$3.591.202,23	\$3.972.940,74		



GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 86 de 106

<p>Good manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society Pharmaceutical Engineering (ISPE). CLSI 2021 Clinical and Laboratory Standards Institute antimicrobial susceptibility testing standards (CLSI) 2021, Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100</p>	<p>nacionalizadas, se procede a la entrega al cliente final.</p>	<p>\$ 3.849.200,00</p>	<p>\$ 1.360.000,00</p>	

Grupo 4: Normas

Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

<p>Icontec/ Todo Libros Salazar</p>	<p>ISO 7886-1:2017 (E) Sterile hypodermic syringes for single use — Part 1: Syringes for manual use</p>	<p>Las normas técnicas generadas por entidades de calidad reconocimiento internacional y amplia trayectoria. Algunas emitidas por organizaciones de Estados Unidos</p>	<p>La distribución de normas técnicas impresas se hace a través de librerías especializadas, cuando se trata de referencias importadas o directamente por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación</p>	<p>Las normas técnicas no requieren condiciones especiales para su entrega, transporte o almacenamiento, salvo las de empaque y embalaje que permitan la adecuada</p>	<p>\$ 561.000,00</p>	<p>\$ 661.000,00</p>	<p>\$ 611.000,00</p>	<p>Con relación al material proveniente del exterior, las eventuales variaciones de precio al alza pueden darse por efecto de tasa de cambio. El comportamiento del dólar ha sido muy volátil la</p>
	<p>ISO 14607:2018 Non-active surgical implants — Mammary implants — Particular requirements</p>		<p>\$ 643.000,00</p>	<p>\$ 743.000,00</p>	<p>\$ 693.000,00</p>			
	<p>ISO 25841:2017 Female condoms — Requirements and test methods</p>		<p>\$ 724.000,00</p>	<p>\$ 824.000,00</p>	<p>\$ 774.000,00</p>			

<p>ISO 25841: 2017 / AMD 1: 2020 Female condoms Requirements and test methods</p>	<p>Unidos europeos. Al igual que otro material bibliográfico de referencia, en ocasiones se encuentran disponibles en medio impreso o electrónico. Esta última alternativa ha crecido debido a que su disponibilidad es casi inmediata y puede facilitar el acceso simultáneo de varios usuarios, a través de equipos de computación.</p>	<p>quien reproduce varias de ellas. La distribución local se hace de acuerdo con la disponibilidad del producto y la importada, luego de contar con el material nacionalizado, para entrega al cliente final.</p>	<p>conservación del material impreso. El material impreso debe ser original y encontrarse sin defectos de impresión u otros de fábrica.</p>	<p>\$ 62.000,00</p>	<p>\$ 143.000,00</p>	<p>\$ 102.500,00</p>	<p>presente vigencia, aunque parece haber alcanzado su nuevo techo a finales del mes de marzo. Se estabilizará en la medida que se puedan flexibilizar las medidas sanitarias globales.</p>
<p>ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves — Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution.</p>				<p>\$ 244.000,00</p>	<p>\$ 336.000,00</p>	<p>\$ 290.000,00</p>	
<p>ISO 7886-3:2020 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization</p>				<p>\$ 342.000,00</p>	<p>\$ 443.000,00</p>	<p>\$ 392.500,00</p>	
<p>UNE-EN 455-1:2020 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.</p>				<p>\$ 201.100,00</p>	<p>\$ 302.300,00</p>	<p>\$ 251.700,00</p>	
<p>ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles</p>				<p>\$ 480.000,00</p>	<p>\$ 580.000,00</p>	<p>\$ 530.000,00</p>	
<p>ASTM D5151-06(2015) Standard Specification for Rubber Examination Gloves. INTERNATIONAL STANDARD ISO 5534 IDF 4 Second edition 2004-05-15</p>				<p>No cotiza</p>	<p>\$ 302.000,00</p>	<p>\$ 302.000,00</p>	
				<p>\$ 236.000,00</p>	<p>\$ 336.000,00</p>	<p>\$ 286.000,00</p>	

	INTERNATIONAL STANDARD ISO 1735 IDF 5 Third edition 2004-07-01				\$ 358.000,00.	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00		
Icontec	ISO 14189:2013 Water quality — of Enumeration of Clostridium perfringens — Method using membrane filtration				\$ 146.300,00	\$ 226.000,00	\$ 186.150,00	Con relación al material proveniente del exterior, las eventuales variaciones de precio al alza pueden darse por efecto de tasa de cambio. El comportamiento del dólar ha sido muy volátil la presente vigencia, aunque parece haber alcanzado su nuevo techo a finales del mes de marzo. Se estabilizará en la medida que se puedan flexibilizar las medidas sanitarias globales.	
	ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 1: Detection of Enterobacteriaceae				\$ 223.400,00	\$ 332.000,00	\$ 277.700,00		
	ISO 21528-2:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae — Part 2: Colony-count technique				\$ 181.000,00	\$ 285.000,00	\$ 233.000,00		
	ISO 10273:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection of pathogenic Yersinia enterocolitica				\$ 181.000,00	\$ 285.000,00	\$ 233.000,00		



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020 Página 89 de 106

Icontec	ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella — Part 1: Detection of Salmonella spp. — Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the composition of MSR/V and SC	\$ 250.300,00	\$ 363.000,00	\$ 306.650,00	Con relación al material proveniente del exterior, las eventuales variaciones de precio al alza pueden darse por efecto de tasa de cambio. El comportamiento del dólar ha sido muy volátil la presente vigencia, aunque parece haber alcanzado su nuevo techo a finales del mes de marzo. Se estabilizará en la medida que se puedan flexibilizar las medidas sanitarias globales.
	ISO 7932:2004/AMD 1:2020 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the enumeration of presumptive Bacillus cereus — Colony-count technique at 30 degrees C — Amendment 1: Inclusion of optional tests	\$ 254.100,00	\$ 367.000,00	\$ 310.550,00	



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020 Página 90 de 106

<p>ISO 16654:2001/AMD 1:2017 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the detection of Escherichia coli O157 -- Amendment 1: Annex B: Result of interlaboratory studies</p>	<p>\$ 111.700,00</p>	<p>\$ 187.000,00</p>	<p>\$ 149.350,00</p>	
<p>ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods.</p>	<p>\$ 111.700,00</p>	<p>\$ 187.000,00</p>	<p>\$ 149.350,00</p>	
<p>ISO 4832: 2006 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coliforms -- Colony-count technique</p>	<p>\$ 208.000,00</p>	<p>\$ 315.000,00</p>	<p>\$ 261.500,00</p>	
<p>ISO 6887-1:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions</p>	<p>\$ 480.000,00</p>	<p>\$ 580.000,00</p>	<p>\$ 530.000,00</p>	



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020 Página 91 de 106


	<p>ISO 6887-2:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat product</p>				\$ 236.000,00	\$ 336.000,00	\$ 286.000,00	
	<p>ISO 6887-3:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products</p>				\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	
	<p>ISO 6887-4:2017 Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 4: Specific rules for the preparation of miscellaneous products</p>				\$ 358.000,00	\$ 458.000,00	\$ 408.000,00	



GESTIÓN ADMINISTRATIVA ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020 Página 92 de 106

	<p>ISO 16140-3:2021(en) Microbiology of the food chain — Method validation — Part 3: Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory</p>				<p>\$ 724.000,00</p>	<p>\$ 824.000,00</p>	<p>\$ 774.000,00</p>	
	<p>ISO 7899-2:2000(en) Water quality — Detection and enumeration of intestinal enterococci — Part 2: Membrane filtration method</p>				<p>\$ 236.000,00</p>	<p>\$ 336.000,00</p>	<p>\$ 286.000,00</p>	
<p>Icontec</p>	<p>ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles</p>				<p>\$ 480.000,00</p>	<p>\$ 580.000,00</p>	<p>\$ 530.000,00</p>	

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 93 de 106	

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto solicitó cotizaciones, a lo cual respondieron los proveedores de la siguiente manera:

Grupo 1. Farmacopeas británica y europea. Se solicitó cotización a varios proveedores, a lo cual respondió Eurolibros Ltda, de lo cual se tomó el valor ofertado. No es posible comparar estos valores con históricos debido a que la presentación a adquirir es diferente a la anteriormente adquirida.

Grupo 2. Farmacopea USP. Se solicitó cotización a diferentes proveedores, obteniendo respuesta de Kimia Trading y Eurolibros Ltda, de lo cual se tomó el promedio de los valores ofertados más el histórico de precios del año 2020.

Grupo 3. Libros. Se solicitó cotización a varios proveedores, de los cuales se obtuvo respuesta oportuna de la firma Eurolibros Ltda, motivo por el cual sólo se tomó este valor como referencia. No es posible comparar estos valores con históricos porque las referencias a adquirir son diferentes a las anteriormente contratadas.

Grupo 4. Normas. Se solicitó cotización a varios proveedores, obteniendo respuesta del Icontec y todo libros Salazar, motivo por el cual se tomó el promedio de los valores ofertados como referencia. No es posible comparar estos valores con históricos porque las referencias a adquirir son diferentes a las adquiridas con anterioridad.

Considerando esto, se obtuvo la información del numeral 4.2 del estudio previo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado, el valor estimado para la contratación de Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las Farmacopeas USP, BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, corresponde hasta la suma de **CIENTO UN MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$101.967.540,94) INCLUIDO EL IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR**

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Invima ha contratado en anteriores vigencias la adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacopeas USP, BP y EP. Se encuentra que la modalidad de contratación que prevalece, dadas las características de los procesos, es la selección abreviada - subasta inversa. Las garantías solicitadas para dar cobertura a riesgos potenciales son el cumplimiento del contrato y calidad y correcto funcionamiento de los bienes, ambos por valor equivalente al 20% del contrato y vigencias adicionales al plazo de ejecución del contrato de cuatro y doce meses respectivamente. Los detalles de cada uno se encuentran a continuación.


CONT RATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
776 de 2020	Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacias USP, BP Y EP, PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS - INVIMA - GRUPO 2	Minima cuantia	2 meses	El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un único pago, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la entrega hecha al supervisor del contrato, la cual deberá ser a satisfacción de los productos objeto de la presente contratación, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos para fiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicione o aclaren. NOTA 1: Las facturas deben discriminar	El proponente deberá acreditar certificaciones de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto tenga relación con el objeto del presente proceso. La sumatoria de estos contratos deberá ser igual o superior al presupuesto oficial previsto para cada uno de los grupos del presente proceso. Para todos los grupos: el proponente debe anexar ficha técnica donde se describa como mínimo para cada uno de los ítems la siguiente información: editorial, año de publicación, edición y el idioma de los artículos ofrecidos.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento o y ejecución del contrato. Cantidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 12 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento	\$12.628.000	Kimia Trading

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
622 de 2019	Adquisición de bibliografía, farmacos físicos y Flash drive para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.			los valores unitarios de cada componente, NOTA 2: las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem, cuando aplique, NOTA 3: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.		o y ejecución del contrato.		Europea de Libros Ltda. - Eurolibros
621 de 2019		Mínima cuantía	2 meses	El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un único pago, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la entrega hecha al supervisor del contrato, la cual deberá ser a satisfacción de los productos objeto de la presente contratación, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de	El proponente deberá acreditar certificaciones de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto tenga relación con el objeto del presente proceso. La sumatoria de estos contratos deberá ser igual o superior al presupuesto oficial previsto para cada uno de los grupos del presente proceso.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento o ejecución del contrato. Calidad y funcionamiento de los bienes: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo	\$9.930.300	Kimia Trading Ltda.
623 de 2019							\$10.702.000	José Abelardo Salazar

CONT RATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
572 de 2017	Adquisición de bibliografía, normas técnicas, farmacos físicas y on line para la oficina de laboratorio y control de calidad y para la dirección	Selección Abreviada Subasta inversa	45 días	Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adicione o aclaren. NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, NOTA 2: las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem, cuando aplique, NOTA 3: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes. El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en un único pago de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, dentro de los 30 días siguientes a la activación de los usuarios, entrega de los volúmenes y suplementos publicados a la fecha del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato, en	edición y el idioma de los artículos ofrecidos.	ejecución del contrato y 12 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento o y ejecución del contrato.	\$102.750.400	Kimia Trading Ltda
573 de 2017			36 días		Grupo 1: Farmacopeas físicas y On Line. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de mínimo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso de selección, cuyo valor sumado corresponda por lo menos a 100 SMMLV, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento o y ejecución del	\$35.940.700	Europea de Libros Ltda. - Eurolibros

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
253 de 2016	de medicamentos y productos biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA	Selección Abreviada Subasta Inversa	45 días	respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de las facturas estas deben cumplir los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.	nivel en alguno de los códigos señalados. Grupo 2: Bibliografía y NORMAS TÉCNICAS. Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de mínimo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso de selección, cuyo valor sumado corresponda por lo menos a 25 SMMLV, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel en alguno de los códigos señalados. Grupo 2: El proponente debe anexar ficha técnica (preferiblemente de la editorial) donde se describa como mínimo para cada uno de los ítems, la editorial, año de publicación, edición, y el idioma de los artículos ofrecidos.	contrato. Calidad y funcionamiento de los bienes: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 12 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento o ejecución del contrato.	\$25.400.000	Europea de Libros Eurolibros SAS
	Adquisición de bibliografía farmacopé			El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en un único pago dentro de los 30 días siguientes a la activación	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante al menos un (1) contratos suscritos y	Seriedad de la propuesta: 10% del valor del presupuesto oficial, vigencia 90		

CONT RATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	ica física y on line para la dirección de medicame ntos y productos biológicos del Invima			de los usuarios, entrega de los volúmenes y suplementos publicados, previa presentación de la correspondiente factura, ingreso al Almacén, certificación a satisfacción del objeto contractual expedida por el supervisor del contrato y acreditación de los pagos parafiscales de ley. El pago se efectuará de acuerdo a la disponibilidad del PAC (plan anual mensualizado de caja) para la presente vigencia.	ejecutados por el proponente, que sumen por lo menos 34 SMMLV, cuyos objetos se encuentren clasificados en alguno de los códigos y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe: 551015, 551115. Requisitos técnicos para la edición en línea de las farmacopeas y Suplementos El proponente debe anexar carta de compromiso donde garantice la entrega de los accesos y anexos o libros técnicos en los tiempos establecidos cuando sean publicados.	días calendario a partir de la fecha de cierre del proceso. a) Cumplimiento: por cuantía equivalente al veinte por ciento (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual a la vigencia del contrato. b) Calidad y funcionamiento de los bienes: Mediante la cual el contratista garantiza la calidad de los bienes, en cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato		

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 99 de 106


Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación depende de las particularidades de cada proceso, encontrando por ejemplo que en algunos casos se procedió mediante selección abreviada – subasta inversa, mínima cuantía y mediante contratación directa.

La forma de pago se realizó de acuerdo con las entregas de los productos, es decir pagos parciales contra entrega satisfactoria. La experiencia se verificó mediante certificaciones de dos o tres contratos ejecutados satisfactoriamente.

Los requisitos técnicos se fundamentan en las especificaciones de los estudios previos para cada producto solicitado. Las garantías requeridas incluyen cumplimiento del contrato (10% al 30% del valor total del contrato, vigente 4 a 8 meses adicionales, posteriores a la ejecución del contrato) y calidad y correcto funcionamiento de los bienes (15 a 20% del valor total del contrato, vigente 6 meses adicionales, posteriores a la ejecución del contrato). En el proceso de mayor cuantía se incluyó la garantía de seriedad de la oferta por valor de 10% del contrato. Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

Como referencia y de acuerdo con información de la Cámara Colombiana del Libro, las modalidades de contratación para adquirir material bibliográfico se distribuyeron en subasta (73,9%), contratación directa (18,5%), selección abreviada de menor cuantía (3,9%), régimen especial (1,8%) y mínima cuantía (1,6%). Lo anterior para 25 convocatorias por \$2,5 mil millones.²²

²² Consolidado datos Convocatorias Publicadas Cámara Colombiana del Libro. Informe área compras públicas, correspondiente a febrero 2019.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN	
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020
		Página 100 de 106

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
FNE-45-2019-Fondo Nacional de Estupefacientes	Adquirir la última versión disponible en físico para consulta de la farmacopea americana (USP), así: FARMACOPÉA AMERICANA -USP 42 NF 37 (LIBRO) / Suscripción en físico (libro) en idioma inglés y en la versión más reciente que incluye 2 suplementos.	Mínima cuantía	8 meses	El Fondo Nacional de Estupefacientes pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago por el total de la suscripción en físico a la farmacopea conforme a la primera entrega aprobada por el supervisor. Dicho pago se realizará dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de presentación de la respectiva factura y previa disponibilidad del PAC aprobado por la Dirección del Tesoro Nacional del Ministerio de Hacienda y Crédito Público	El proponente o como mínimo uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal debe acreditar a través de la información contenida en certificaciones de contratos suscritos y ejecutados, la ejecución de mínimo uno (1) o máximo cuatro (4) contratos, con las siguientes condiciones: Que el valor sumado de los contratos ejecutados expresados en salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) sea igual o superior al 100% del valor total del presupuesto oficial estimado para la presente contratación expresado en (SMMLV), es decir, 5,18 SMMLV.	Buena calidad del bien: 20% del valor del contrato, vigencia por el término de duración del contrato. Cumplimiento: 20% del valor del contrato, vigente por el término de duración del contrato y cuatro meses más. Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones: 5% del valor del contrato, vigencia por el término del contrato y 3 años más.	\$3.894.000	Kirmia Trading Ltda.
CO1.PCC NTR.1201 517 - SENA Regional	Contratar la compra de recursos bibliográficos y documentales	Mínima cuantía	10 días	El SENA-Centro de gestión Agroempresarial del Oriente, pagará el valor del contrato, mediante un único pago, de	El proponente deberá indicar dentro de la oferta la descripción detallada de la ficha técnica, según numeral 2.2. de los estudios previos.	Cumplimiento del contrato: 10% del valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del	\$7.826.298	Distribuidora Comercial Didáctica SAS

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
Santander	Material como apoyo en la orientación y desarrollo de competencias formuladas en las especialidades que el Centro de Gestión Agroempresarial Oriente ofrece a la comunidad.			acuerdo a los elementos debida y efectivamente entregados en cumplimiento de las condiciones establecidas, dentro de los treinta (30) días siguientes al recibo de la factura o cuenta de cobro y sus respectivos anexos y recibo a satisfacción por parte del Supervisor del Contrato. El pago se realizará, previa la presentación de los siguientes documentos en la oficina de Contratación del Centro de Gestión Agroempresarial del Oriente.		contrato y cuatro (4) meses más contados a partir de la fecha de expedición de la póliza. Calidad de los Bienes: 20% sobre el valor total del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contados a partir de la fecha de expedición de la póliza.		
172 de 2018 INPEC	Contratar la adquisición de material bibliográfico para la dotación de bibliotecas en 27	Selección Abreviada - Menor Cuantía	60 días	El INPEC pagará el 100% del valor del contrato una vez haya cumplido con el objeto del contrato, previa certificación del supervisor, recibo a satisfacción la totalidad	Experiencia del proponente: la verificación de este requisito se realizará a través de la presentación, por parte de los proponentes, de certificaciones de máximo cinco (5) contratos cuyo	Seriedad de la oferta: 10% del valor total estimado, vigencia 90 días calendario contados a partir de la fecha de cierre de selección abreviada	\$253.810.250	Panamericana Librería y Papelería S.A.


CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
1671 de 2017 CAR	Adquisición de material bibliográfico de carácter ambiental para fortalecer los quince (15) centros de documentación de la Corporación	Mínima cuantía	2 meses	de los elementos establecidos en estos estudios previos y el Pliego de Condiciones. El pago se realizará, previa presentación de la factura la cual debe cumplir los requisitos establecidos en el artículo 617 del Estatuto Tributario, previa disponibilidad del Programa Anual Mensualizado de Caja – PAC.	objeto esté relacionado con comercialización, importación y/o fabricación de material bibliográfico. Dichos contratos deben estar inscritos en el Registro Único de Proponentes, haber sido ejecutados antes del cierre de la presente contratación y la suma de sus cuantías debe ser igual o superior al presupuesto oficial estimado para la presente contratación, expresado en salarios mínimos legales mensuales vigentes.	de menor cuantía y hasta tanto se perfeccione y legalice el contrato adjudicado. Cumplimiento del contrato: 20% sobre el valor del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y 6 meses más. Calidad del bien: 20% del valor del contrato, vigencia por la duración del contrato y 6 meses más.	\$33.580.560	Librería Temis S.A.
				La Corporación cancelará el valor del contrato resultante del proceso de selección en moneda legal colombiana, de la siguiente manera: el 95% del valor total del contrato será cancelado previo recibo a satisfacción por parte del Almacén	El proponente debe anexar con su propuesta máximo tres (3) certificaciones de contratos y/o copias de contratos terminados y liquidados que cumplan con requisitos de objeto del contrato; los contratos aportados deberán estar relacionados con la Adquisición de Material	Cumplimiento: 10% del valor total del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y 4 meses más a partir de la firma del mismo. Calidad de los bienes suministrados:		

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
226 de 2016 INPEC	Y para promover la lectura e información a través de la estrategia de bibliotecas ambientales			General de la CAR del 100% de los documentos pactados para adquisición. El 5% restante se cancelará una vez suscrita y aprobada el acta de terminación y liquidación del contrato.	bibliográfico y/o cuyo objeto sea similar al del presente proceso. La sumatoria del valor de los contratos debe ser igual o superior al cien por cien del valor del presupuesto oficial, incluido el IVA.	10% del valor total del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y 12 meses más a partir de la firma del mismo. Calidad del servicio: 20% del valor del contrato, duración igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses más.	\$103.719.750	Panamericana Librería y Papelería S.A.
	Contratar la adquisición de material bibliográfico para la dotación de bibliotecas en 15 establecimientos de reclusión del orden nacional ERON	Selección abreviada - menor cuantía	26 días	El INPEC pagará el 100% del valor del contrato una vez se haya cumplido con el objeto del contrato, previa certificación del supervisor del contrato y la presentación de la factura por parte del contratista, quien deberá acreditar el pago de los aportes parafiscales relativos al sistema de seguridad social integral, así como los aportes al	La verificación de experiencia se realizará a través de la presentación, por parte de los proponentes, de certificaciones de máximo tres (3) contratos cuyo objeto este directamente relacionado con comercialización, importación y/o fabricación de material bibliográfico para la dotación de bibliotecas. Dichos contratos deben estar inscritos en el	Seriedad de la oferta: 10% del valor total estimado, vigencia 90 días calendario contados a partir de la fecha de cierre de selección abreviada de menor cuantía y hasta tanto se perfeccione y legalice el contrato adjudicado. Cumplimiento del contrato: 20% sobre el valor del		




GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 104 de 106

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				SENA, ICBF y Caja de Compensación Familiar.	Registro Único de Proponentes, haber sido ejecutados antes del cierre de la presente contratación y la suma de sus cuantías debe ser igual o superior a una vez el presupuesto oficial estimado para la presente contratación. En cada certificación se debe señalar que el contratista cumplió satisfactoriamente.	contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y 6 meses más. Calidad del bien: 20% del valor del contrato, vigencia por la duración del contrato y 6 meses más.		

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 105 de 106

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la principal modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacopeas USP, BP y EP para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es a través de la Selección Abreviada – Subasta Inversa, de acuerdo con las características de los bienes solicitados. Sin embargo, también se encuentran procesos de mínima cuantía.
- Teniendo en cuenta que existen varias empresas con capacidad técnica para el suministro de los bienes solicitados, se determina que hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 36 y 60 días. Otras entidades revisadas han estado entre 10 y 240 días. La forma de pago más frecuente es mediante un único pago, dentro de los 30 días posteriores a la activación de usuarios y entrega de los bienes, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La experiencia mínima habilitante se acreditó con entre una y cuatro certificaciones de contratos ejecutados satisfactoriamente y se solicitó al proponente anexar fichas técnicas que permitan verificar el cumplimiento de las características de los bienes solicitados. La forma como se estructuró el presupuesto durante las vigencias anteriores fue a partir de las cotizaciones recibidas.
- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:
 - Cumplimiento del Contrato: 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y cuatro (4) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
 - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% a 30% del valor del contrato, vigente por el término de ejecución y doce (12) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
 - Seriedad de la propuesta: 10% del valor del presupuesto oficial, vigencia 90 días calendario a partir de la fecha de cierre del proceso. Esta solicitud se encontró solo en uno de los procesos revisados.
- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:
 - Cumplimiento del contrato: 10% a 20% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y cuatro a seis meses más.
 - Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: 10% a 20% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y seis a doce meses adicionales.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GAD-ABS-FM024	Versión: 02	Fecha de Emisión: 03/07/2020	Página 106 de 106

- Seriedad de la oferta: 10% del valor del contrato, vigencia 90 días calendario contados a partir de la fecha de cierre de selección abreviada de menor cuantía y hasta tanto se perfeccione y legalice el contrato adjudicado.
- Calidad del servicio: 20% del valor del contrato, duración igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses más. Esta solicitud se observó solo en uno de los procesos revisados.

Atentamente,



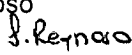

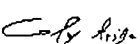
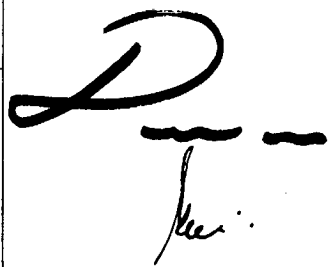
AMELIA VELASCO CORREDOR
 Jefe de Oficina
 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

INVIMA

Oficina Asesora de Planeación

Visto bueno Inversión

R-CJ1712084521

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Lina María Reynoso Bocanegra  Revisó: Luis Alfredo Baquero Suárez  Carlos Andrés Ariza 	Revisó: Kelly Iturriago Torregrosa Contratista GGC Aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-98-21: Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las Farmacopeas USP, BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.