	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
Invima	**FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN**			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C., 2023-09

Doctora
MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Pardo:

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de selección de ***Contratación Directa con Oferta,*** con el fin de ejecutar el siguiente objeto: *"Adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD Línea Food Science para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima".*

No. de Ticket: **5640**

El plazo para satisfacer esta necesidad se encuentra previsto para ejecutar hasta el treinta (30) de noviembre de 2023.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Matriz de Riesgos / Análisis del sector
3. Carta de exclusividad emitida por la casa matriz
4. Cotizaciones
5. Documentos soporte del Proveedor

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, Oscar Alexander Piñeros Meléndez - Profesional Especializado del Grupo de Microbiología de Alimentos y Bebidas, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

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

Preparó: Paola Rodas

ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: SEPTIEMBRE 2023

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*

[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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4] que denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
2. *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*
3. *"Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".*
4. *"Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
5. *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*
6. *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

[3] Artículo 4, ibídem
[4] Artículo 5, ibídem

Así mismo, mediante la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[5] se determina en los numerales 14.6 del artículo 3° las funciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas respectivamente, entre las cuales se destacan para los efectos del presente estudio, las siguientes: *"(...)*

12.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológicos de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*

   (...)
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. (...)"*

Para el desarrollo de las funciones analíticas propias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad OLCC del Invima y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual en adelante POA, así como las actividades misionales de la entidad enfocadas en la vigilancia y control de productos competencia para la OLCC como son los alimentos, bebidas y productos biológicos, se requiere contratación de la marca BIORAD en la exclusividad de la línea *Food Science* (ciencia de los alimentos), para la adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[6] Línea *Food Science* para el grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Por su parte, la casa matriz de la marca BIORAD cuenta en Colombia con la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S, quienes ostentan la exclusividad de la marca BIORAD para la línea *Food Science* para la distribución exclusiva de los kits de PCR en tiempo real en el área de ciencia de los alimentos de BIORAD para la detección del grupo STEC (*Escherichia coli* productor de toxina *shiga*).

El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del **Invima** como Laboratorio Nacional de Referencia para microbiología y como Laboratorio acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC, en su objeto de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas que se producen, comercializan, importan y exportan en el país que permitan garantizar la seguridad alimentaria, el montaje de análisis de laboratorio especializados por biología molecular con altos estándares de calidad y en los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente con la entidad, con el Ministerio de Salud y Protección Social en las mesas técnicas de vigilancia de patógenos y con agencias sanitarias internacionales como es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos y la Agencia Danesa de seguridad alimentaria, en implementar y efectuar análisis especializados para la identificación genética mediante la amplificación del ADN (ácido desoxirribonucléico) de secuencias específicas de microorganismos patógenos, toxinas bacterianas

[5] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022. *"Por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones."*

[6] La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

o genes de resistencia a antibióticos de importancia para la industria alimenticia nacional y de relevancia sanitaria para el país como la vigilancia y control de *Escherichia coli* grupo STEC productores de toxina shiga (stx-1 y stx-2), en alimentos competencia para la entidad, mediante metodologías analíticas con marco normativo internacional y de referencia como es USDA-FSIS (Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – Servicio de inspección y seguridad alimentaria), marcos normativos internacionales de gran impacto sanitario para el país y necesarios para el control de patógenos en alimentos principalmente productos cárnicos crudos.

En tal sentido, para el cumplimiento de los compromisos adquiridos en mesas técnicas para vigilancia de patógenos de la industria de alimentos, el laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas en los últimos años ha implementado y estandarizado diferentes metodologías moleculares especializadas como es la Reacción en Cadena de la Polimerasa comúnmente llamada "PCR" a modo convencional y a tiempo real (real time) simple y múltiple, extracción de ADN (ácido desoxirribonucléico) a partir de bacterias electroforesis en gel de agarosa, electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y fotodocumentación de productos amplificados de ADN.

Las herramientas de biología molecular estandarizadas y en proceso de implementación como son la nueva metodología de la USDA-FSIS del Gobierno de los Estados Unidos como es la MLG (siglas *Microbiology Laboratory Guidebook*) en la versión 5C.03 con el procedimiento llamado: Detección, aislamiento e identificación de los 7 principales serogrupos de Escherichia coli productores de toxina shiga (STEC) a partir de productos cárnicos, carcasas y esponjas ambientales, con fecha de 1 de febrero de 2023.

Este tipo de metodologías de referencia internacionales de agencias sanitarias le ha permitido al Invima, realizar una correcta detección, aislamiento y confirmación de este grupo de microorganismos como es el grupo STEC productor de toxina *shiga* de gran impacto sanitario para el país, permitiendo a la entidad estar a la vanguardia a nivel de análisis especializados moleculares en el campo de microbiología de alimentos, permitiendo participar de manera activa en redes de vigilancia epidemiológica, hacer inspección, vigilancia y control de productos competencia de la entidad, emitir resultados de una forma más eficiente y confiable de los patógenos responsables por enfermedades transmitidas por los alimentos en Colombia, de manera que, los métodos moleculares brindan un apoyo a las metodologías de microbiología tradicional o comúnmente denominadas *"Gold Standard"* para la identificación de microorganismos de difícil aislamiento y cultivo por otras metodologías, brindando confiabilidad y reduciendo los tiempos de análisis.

La PCR o Reacción en cadena de la Polimerasa de tiempo real es una técnica de biología molecular altamente específica y sensible que se fundamenta en obtener un gran número de copias a partir de un fragmento de ADN específico, partiendo de una mínima cantidad de copias o molde. Es un método molecular que permite de una forma rápida y precisa diagnosticar ciertos microorganismos patógenos, enfermedades infecciosas bacterianas, parasitarias o virales y detectar pequeños o grandes cambios genéticos en el genoma, mediante el uso de oligos o iniciadores de ADN sintetizados que son altamente específicos al gen de interés o gen blanco.

La PCR tiempo real se realiza en el Invima en el equipo termociclador CFX OPUS Deepwell Biorad adquirido por la entidad en el año 2022 de marca BIORAD, que permite la identificación en un corto período de tiempo (que oscila entre 1 a 2 horas) de un patógeno bacteriano, viral o parasitario, y/o sus toxinas. La PCR tiempo real es una técnica muy especializada en los laboratorios de referencia y de investigación de todo el mundo incluyendo a Colombia, por su elevada especificidad, sensibilidad, repetibilidad y reproducibilidad. La PCR tiempo real simple y múltiple de varios blancos

es una poderosa herramienta analítica en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Invima, que apoya y facilita el proceso analítico para la confirmación de patógenos en el Laboratorio, requiere el uso de sondas marcadas para su detección de forma simultánea a la amplificación. Ambas metodologías permiten realizar múltiples análisis, debido a que son tecnología abierta, siendo poderosas herramientas de laboratorio para diagnóstico e investigación.

El Grupo Laboratorio de microbiología de alimentos y Bebidas del Invima actualmente dispone de un (1) equipo termociclador para llevar a cabo la PCR tiempo real, un equipo termociclador de referencia CFX OPUS Deepwell marca BIORAD para la técnica de PCR en tiempo real, para llevar a cabo la detección molecular de patógenos en muestras competencia del laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas.

Con relación al equipo termociclador automatizado CFX OPUS DEEPWELL y el Software CFX Maestro de la marca Biorad, se trata de un equipo de última tecnología en termocicladores, que no requiere calibración con sustancias calibradoras, ni con las sondas de fluorescencia ni con los consumibles (tubos, placas o tiras de reacción). El equipo CFX OPUS hace parte de una familia de equipos de última generación de la marca BIORAD, donde se han realizado las validaciones de kits comerciales para el área de alimentos por parte de la agencia sanitaria de los Estados Unidos (USDA-FSIS) para el grupo STEC (*Escherichia coli* productores de toxina shiga).

Por su parte, los kits de PCR tiempo real corresponde a iQ-Check STEC VirX que permite la detección simultánea de los genes de virulencia stx-1, stx-2 y eae (gen intimina) del grupo STEC productor de toxina shiga, y el kit iQ-Check STEC SerO II que permite la detección simultánea de los siete (7) principales serogrupos del grupo STEC productor de toxina shiga (O26, O45, O103, O111, O121, O145 y O157) en productos cárnicos crudos (carne de trimming, carne molida o carne en trozos), carcasas y esponjas ambientales. Con el software CFX Maestro de PC es posible realizar análisis estadísticos en segundos como Anova o Prueba-t, y crear gráficos listos para publicación. El software cuenta con una licencia premium para qbase+ para mejorar aún más las capacidades de análisis. Asimismo, el software CFX Manager Soft IDE (FSD) permite la corrida de protocolos estandarizados y validados de los kits comerciales para el análisis de alimentos por parte de la USDA/FSIS de los Estados Unidos, permitiéndole a la entidad estar a la vanguardia de equipos de laboratorio a nivel mundial contando con tecnología de equipos y software especializados para el de análisis de datos de muestras de alimentos.

Los kits de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II de marca Biorad, corresponde a los kits comerciales utilizados por la agencia sanitaria de los Estados Unidos (USDA/FSIS) según el procedimiento MLG 5C.03 para la detección, aislamiento e identificación de los 7 principales serogrupos de *E.coli* productor de toxina shiga (STEC) a partir de productos cárnicos, carcasas y esponjas ambientales. Estos kits moleculares son tecnologías de biología molecular que han sido desarrolladas por Biorad para ayudar a los laboratorios de todo el mundo con el proceso de identificación del grupo STEC productor de toxina shiga de gran impacto para la salud pública global, permitiendo la detección simultánea y en tiempo real de la amplificación de blancos específicos a partir de muestras de alimentos.

Esta tecnología ha sido desarrollada por Biorad para detectar en una única reacción a 3 genes asociados con virulencia (stx-1, stx-2 y eae-Intimina) de las cepas de *E.coli* que pueden alterar y contaminar a los alimentos y afectar la salud pública de los consumidores. Adicionalmente, el kit iQ-Check STEC SerO II permiten detectar de forma simultánea de 7 serogrupos del grupo STEC, permitiendo la detección de estos blancos de interés con una alta precisión, permitiendo contar con

resultados positivos potenciales en 24 horas, con una alta eficiencia por ser una tecnología de amplificación del ADN mediante oligos y sondas marcadas específicas con moléculas fluoróforos, cuya emisión de fluorescencia son captadas por los sensores del equipo CFX OPUS Deepwell de Biorad.

El Laboratorio de microbiología de alimentos por ser un Laboratorio Nacional de Referencia requiere estar a la vanguardia de equipos y tecnología de biología molecular de patógenos que permitan la aplicación de metodologías para la detección, aislamiento y confirmación de microorganismos, lo que redunda en la adecuada realización de análisis de laboratorio, de manera eficientes y confiables, en favor de la salud de los colombiabos

Por su parte, los kits de la línea de alimentos (*Food Science* de Biorad) han sido validados por la agencia sanitaria de los Estados Unidos USDA/FSIS en la línea de termocicladores CFX96 y CFX OPUS Deepwell y cuentan con validación internacional AOAC (Official Methods of Analysis). Estos kits de PCR tiempo real son requeridos para realizar la estandarización de la técnica molecular como compromiso del laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas para el año 2023 e históricamente estos kits no se han adquirido por parte del Invima en años anteriores.

De forma paralela, *PulseNet International* es una Red Global administrada por el Centro de Control de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, cuyo objeto es salvar vidas y reducir las pérdidas sociales y económicas mundiales causadas por las Enfermedades Transmitidas por alimentos – ETAs. La participación en la red requiere implementar en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas métodos estandarizados de genotifipicación y compartir información de vigilancia epidemiológica en tiempo real dentro de las redes de Laboratorios regionales y mundiales para respaldar la vigilancia y la respuesta a brotes.

La participación de la entidad en esta Red genera compromisos para el Laboratorio como mantenerse activo en el grupo de países participantes, para alertar de manera oportuna de casos de brotes de ETA, patógenos emergentes, actos de bioterrorismo y facilitar la identificación temprana de casos que puedan representar brotes mediante la vigilancia molecular de las infecciones y serotipos circulantes en el país. Esta participación requiere mantener una vigilancia activa y permanente en temas de investigación de serotipos microbianos nativos y nuevos, análisis y patrones de electroforesis en gel de campo pulsado (de las siglas PFGE), estudios genómicos y bioinformáticos de secuenciación de ADN y requiere de dicha participación para mantenerse incluidos en dicha red. Dicha participación consiste en la obtención de datos de PFGE en el Laboratorio de microbiología de alimentos, análisis de datos por el Software BioNumerics y el intercambio de datos, asimismo, requiere la participación en reuniones anuales realizado en cualquiera de los países miembro y en eventos organizados y en capacitaciones organizadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y en pruebas interlaboratorio o ensayos de aptitud para comparar el desempeño de nuestro laboratorio con otros laboratorios de referencia.

Por lo anterior, es necesario la adquisición de kits comerciales para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de marca BIORAD línea *Food Science* para el grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Laboratorio, para la realización de las pruebas moleculares especializadas de PCR tiempo real para la detección de patógenos en alimentos específicamente productos cárnicos. La necesidad de adquisición de kits de marca BIORAD línea Food Science para la OLCC se fundamentan en lo siguiente:

- Los kits de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II para la detección del grupo STEC son de marca exclusiva Biorad línea Food Science para operar en el equipo CFX OPUS Deepwell de marca BIORAD adquirido por la entidad en el año 2022.
- Los kits de PCR en tiempo real permitirán realizar la estandarización de la técnica molecular de detección y confirmación del Grupo STEC O26, O45, O103, O111, O121, O145 y O157 en el Laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas del Invima
- La implementación de los kits de la línea *Food Science* permitirá alinear la metodología de detección del grupo STEC con la última versión de la USDA/FSIS 5C.03.

Por último vale precisar que la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S., es el único distribuidor autorizado en Colombia para la línea *Food Science, de la marca Biotrends Laboratories Inc, conforme a carta de exclusividad expedida* por Bio-Rad S.A, suscrita por Adalto Nascimento, Associate Director, Channel Partner Manager, Americas, Bio-Rad Laboratories, Inc., en la que se indica textualmente: " Por este medio le informo y aclaro que Bio-Rad Laboratories, Inc (Bio-Rad), autoriza a Biotrends Laboratorios S.A.S., como el único distribuidor autorizado a comercializar los productos de la línea de Food Science Division (FSD) de Bio-Rad en el territorio colombiano. Este documento se encuentra vigente de 3 de mayo 2023 hasta el 31 de diciembre, 2023. Hercules, California, E.E.U.U. *Esta certificación es emitida por casa matriz de Biorad Laboratories, Inc debidamente apostillada y traducida al español con vigencia a 31 de diciembre de 2023".*

Lo anterior permitirá a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, cumplir con el POA anual, 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 17025:2017.

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.*

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:**

El Invima satisface la necesidad antes descrita a través de la adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[7] Línea *Food Science* para el Laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. De no realizar la contratación de los kits de PCR en tiempo real línea *Food Science* se vería afectado el POA de la Oficina de laboratorios y Control de Calidad en la estandarización de nuevas metodologías de biología molecular. La no adquisición de los kit de PCR en tiempo real para la detección del grupo STEC de la marca Biorad *línea Food Science,* no se podría migrar las metodologías a la última versión de la norma USDA 5C.03. De no realizarse la contratación se vería afectada la oportunidad de la OLCC y no se podría dar cumplimiento al POA 2023 anual establecido para los laboratorios, la estandarización de nuevas metodologías moleculares afectando la misionalidad de la entidad relacionada con la vigilancia y control sanitario de productos competencia.

En este sentido de no realizarse la adquisición de los kits de PCR en tiempo real para la detección y confirmación del Grupo STEC de la línea *Food Science*, se afectaría la estandarización de la técnica en el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas, con el consecuente no cumplimiento de los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, por lo tanto, se afectaría la emisión de los resultados, las investigaciones que se adelantan en el laboratorio, las estandarizaciones que han adelantado los Laboratorios Nacionales de Referencia relacionados con el campo de la biología molecular y esto podría conllevar a un potencial riesgo en la acreditación de los laboratorios, afectando a todas y cada una de las mediciones que se realizan en dichos equipos. De no adquirirse los kits de biología molecular, no se podría garantizar la estandarización de la metodología en el laboratorio, de gran importancia para los planes de admisibilidad de mercados a los Estados Unidos con productos cárnicos y no se podría cumplir con los compromisos nacionales e internacionales en el campo de la implementación de técnicas moleculares de vanguardia en el campo de los alimentos (Línea *Food Science*).

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

La contratación que se pretende desarrollar 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 la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.

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

[7] La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional.

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

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

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

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

2.1. OBJETO:

Adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[8] Línea Food Science para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se anexa documento donde se relacionan las especificaciones técnicas del proceso de contratación, de acuerdo con los productos y servicios prestados por el proveedor autorizado.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Código	Descripción
41106312	Productos de tecnología de rápida amplificación o terminaciones de ácido desoxirribonucleico complementario race
41105500	Kits y componentes de extracción, purificación y cuantificación de ácidos nucleicos
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología molecular

8 La marca Biorad cuenta con la linea Food science para la detección molecular de patógenos y toxinas alimentarias con kits especializados de PCR tiempo real [9] Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación.

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. 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	

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo 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. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. 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.
11. 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.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.

14. 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.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. 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.
17. 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.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público – SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.5.1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

2.5.1.1.1 KITS PCR TIEMPO REAL BIORAD (Línea *Food Science*)

1. Efectuar la entrega de los kits de PCR en tiempo real en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario sin exceder el plazo de ejecución establecido y a partir del momento que lo requiera el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de manera oportuna, en la cantidad y calidad requerida de acuerdo con la solicitud del supervisor del contrato.
2. Garantizar que los kits suministrados tengan una fecha de vencimiento igual o mayor a doce (12) meses, a partir de la fecha de recepción por parte del supervisor del contrato.
3.Brindar garantía del producto durante un (1) año que inicia a partir de la fecha del recibo de los kits de PCR tiempo real por parte del laboratorio a satisfacción.
4. Realizar la entrega de los kits en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas requeridas.
5. Entregar físicamente al supervisor(a) del contrato en las instalaciones del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas Sede CAN, los certificados de calidad de cada uno de los kits adquiridos que deberán contener como mínimo la siguiente información: Nombre del producto, lote (si aplica), fecha de vencimiento (si aplica), especificaciones técnicas del reactivo (si aplica), composición (si aplica) en el momento de la entrega de los mismos.
6. Realizar el cambio y/o reemplazo de los elementos adquiridos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad al momento de su uso durante la vida útil, dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Instituto.

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.

2.5.2. DEL CONTRATANTE

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

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el quince (15) de diciembre de 2023, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del objeto del contrato debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, ubicado en: Avenida Calle 26 # 51-20, Bloque A, Segundo Piso en la Sede CAN en la ciudad de Bogotá D.C.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas 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 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 JUSTIICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos cuando ***no exista pluralidad de oferentes en el mercado.***

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

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha sido informado que la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S es la sociedad que presenta la exclusividad en la marca BIORAD línea Food Science, como consta en la carta de exclusividad para la línea Food Science, tomado textualmente:

La empresa Biotrends Laboratorios S.A.S es la sociedad que presenta la exclusividad en la marca BIORAD línea *Food Science*, como consta en la carta de exclusividad para la línea *Food Science*, tomado textualmente:

> *Por este medio le informo y aclaro que Bio-Rad Laboratories, Inc (Bio-Rad), autoriza a Biotrends Laboratorios S.A.S., como el único distribuidor autorizado a comercializar los productos de la Línea Food Science Division (FSD) de Bio-Rad en el territorio colombiano.*
>
> *Esta certificación es emitida el 3 de mayo 2023 y es válida hasta el 31 de diciembre de 2023". Esta certificación esta debidamente traducida, apostillada y firmada por Adalto Nascimento Associate Dir, Channel Partner Management Bio-Rad Laboratories, Inc.*

Por lo anterior y conforme a la comunicación recibida por parte de la casa matriz de Biorad, respecto a la existencia de un único distribuidor exclusivo para Colombia para los productos Bio-Rad para la línea *Food Science*, la Entidad requiere contratar con la mencionada empresa Biotrends Laboratorios S.A.S., para satisfacer la necesidad, la adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD Línea *Food Science* para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de VEINTITRES MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS m/cte ($23.086.000,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

Para estimar el valor del presupuesto, el grupo de laboratorios mediante correo electrónico de fecha 2023-04-13 solicitó cotización a la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S. distribuidor exclusivo para Colombia de la línea Food Science de la marca BIORAD.

La empresa Biotrends Laboratorios S.A.S., emitió cotización de fecha 23 de agosto de 2023. Verificadas las especificaciones técnicas contenidas en la cotización allegada, el área solicitante evidencia que esta cotización, cumple con lo requerido por la entidad.

La estimación presupuestal se presenta a continuación:

KITS PCR TIEMPO REAL BIORAD (Línea Food Science)						
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS						
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Cotización SIN IVA**	**Valor Unitario Cotización INCLUIDO IVA**	**Valor Total INCLUIDO IVA**
1	iQ-Check STEC VirX Kit (sxt1, stx2, eae). Ref. 3578139 Biorad	Cat. # 3578139. Kit por 96 reacciones. Biorad	1	$ 3.800.000,00	$ 4.522.000,00	$ 4.522.000,00
2	iQ-Check STEC SerO II Kit. Ref. 12013174 Biorad	Cat. # 12013174. Kit por 32 reacciones. Biorad	3	$ 5.200.000,00	$ 6.188.000,00	$ 18.564.000,00
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA					**$ 23.086.000,00**	

Por lo anterior y con base en la cotización recibida se estima el presupuesto en la suma de **VEINTITRES MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS m/cte (23.086.000,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en un único pago, una vez se entregue los kits marca BIORAD línea *Food Science* y se entreguen los kits marca BIORAD satisfactoriamente, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, y a entera satisfacción en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la orden de consignación con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato, comprobante de ingreso al Almacén General y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realicen los pagos las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.

NOTA 3: El contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	**$ 23.086.000,00**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	7-5-53 7-5-058
Nombre de la actividad	**7-5-53:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; la suma de **VEINTITRES MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE ($23.086.000,00).**

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos	Requisitos de experiencia
1. Propuesta de servicios dirigida al Invima. 2. Certificado de existencia y representación legal, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de la presentación de la propuesta, y en el cual se evidencie que su objeto social corresponde al objeto del presente proceso. 3. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. 4. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica (cuando aplique según género o nacionalidad). 5. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales, en observancia de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002. 6. Copia del Registro Único Tributario actualizado 7. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) 8. Certificación cuenta Bancaria 9. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica. 10. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.	1. Carta de exclusividad.	No se requiere de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.8. del Decreto 1082 de 2015[10], ante la inexistencia de pluralidad de oferentes o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional.

[10] Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación.

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos	Requisitos de experiencia
11. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 12. Verificación en el Boletín de Deudores Morosos del Estado (Representante Legal).		

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

La siguiente matriz fue elaborada acogiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes:

6.1 IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[11] Línea Food Science para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$ 23.086.000,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Avenida Calle 26 No. 51-20 Bloque A Piso 2º, Sede CAN (Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas) y Bloque B Piso 1° (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos)

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. 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

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan 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
CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		**$230.860**	**$1.154.300**	**$3.462.900**	**$6.925.800**	**$7.156.660**
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente seleccionado suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable.	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
4	General	Externo	Ejecución	Económico	Variación significativa de la TRM	Cambios en los precios del mercado de los repuestos y consumibles requeridos, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que, estos son importados. Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo de ejecución del contrato, en caso de presentarse un desequilibrio económico se realizará la consulta pertinente al grupo de gestión contractual y se procederá de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato y contratista	Desde la ejecución del contrato	Hasta la terminación del contrato	Revisando la factura	Cada vez que se reciba la factura por parte del contratista.

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de consumibles y/o insumos con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Posible incumplimiento y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El supervisor del contrato debe verificar que este cumpla con las características/ especificaciones requeridas. En caso de que los kits de PCR tiempo real no corresponda, no podrá recibirlo y se establecerá un tiempo determinado para que el contratista entregue los kits de PCR acordado.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional designado para la recepción de los kits de pcr tiempo real.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	La entrega de los kits de PCR al laboratorio	Verificando los kits de PCR tiempo real frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Cada vez que se reciban los kits de PCR Tiempo real.

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible inadecuada programación o por situaciones que impidan el cumplimiento del cronograma establecido para la entrega de los kits de PCR tiempo real.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y contratista	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los kits de PCR tiempo real a requerir, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de entrega a la entidad.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
7	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Defectos o fallas en el funcionamiento de los kits de PCR Tiempo real línea Food Science dentro del término de garantía solicitado y ofertado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Realizar las respectivas pruebas de funcionamiento de los kits de PCR en tiempo real línea Food Science.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la garantía.	Utilizando el kit de PCR tiempo real durante el desarrollo de las actividades analíticas.	Durante el uso de los kits de PCR tiempo real como parte del desarrollo de las actividades analíticas.

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Caídas, tropiezos y demás situaciones que afecten la salud de funcionarios y contratista y/o la integridad de los kits de PCR de tiempo real entregados.	Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. Afectación en salud de funcionarios impactando el desarrollo de las actividades.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y Contratista	Organizar las actividades analíticas de manera tal que el área en la cual se van a entregar los kits de PCR en tiempo real se encuentre despejada y sin flujo de personas para evitar situaciones que afecten al personal y de los kits adquiridos por la entidad	Improbable (2)	Menos (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato. Acompañante técnico de cada laboratorio.	Desde el inicio del contrato	hasta la terminación del contrato.	Realizando control y seguimiento visual durante la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Durante el uso de los kits de PCR en tiempo real.

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
9	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

Interno	Específico	Objetivo y regulatorio				Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, alta de pazf y salvo por las partes.	sible	6	Po Alto (3)	ort Moderado (3)	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente a licable. p	Entidad Contratista y	4	ri improbable (2)	ob menor (2)		Bajo	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.		Durante la liquidación de contrato.
Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.																							

No.	Clase	Etapa	Fuente	Descripción	Tipo	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad

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

NOTA 2. No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contratoCumplimiento del contratoCumplimiento del contratoCumplimiento del contrato	*20% del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.* bienes.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	*20% del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir de la entrega de los*
Calidad del servicioCalidad del servicioCalidad del servicioCalidad del servicio	*20% del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

an

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

El "M ual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación", versión M-MACPC 14, publicado por Colombia Compra Eficiente, establece: "(…) Las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado (…)". (pagina 9). De conformidad con lo anterior, toda vez que la presente contratación corresponde a una de las modalidades de contratación directa prevista en el estatuto de contratación estatal, esta no se encuentra cubierta por los mismos y no es necesario hacer análisis adicional alguno.

Por lo anterior y de acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitido por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la Suscripción del presente contrato de suministro.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de ontratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo*

del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la *"Guía para la Elaboración de Estudios del Sector[11]"* a continuación se expone la siguiente información.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el ámbito nacional, este tipo de productos (kits, reactivos e insumos) son suministrados por compañías locales especializadas, quienes representan comercialmente a las casas fabricantes ubicadas en el exterior, principalmente en Estados Unidos y Europa. Es decir que las compañías locales gestionan la importación de los productos y están autorizadas por el fabricante para atender las necesidades de mantenimiento de los equipos que representan, con personal capacitado para ese fin.

Lo anterior indica que el presente objeto contractual hace parte del sector de la economía, teniendo en cuenta que este segmento se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte14. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41106312	Productos de ácido des
41105500	Kits y componentes de
41116133	Kits o stros para pr

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO.

9.3.1. ECONÓMICO

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

i) **Productos incluidos en el sector:**

- Tecnología instrumental para laboratorio
- Termocicladores
  Cámaras electroforesis
- Densitómetros
- Agitadores

[11] Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.

- Productos para biología y detección molecular
  Productos para biología de proteínas
- Equipos para laboratorio
- Productos para cuantificación de ácidos nucleicos y proteínas
- Productos para análisis microbiológico
- Química clínica
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Servicio técnico metrológico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
  Comercialización

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

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

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

iii) **Variables económicas que afectan el sector:**

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar:

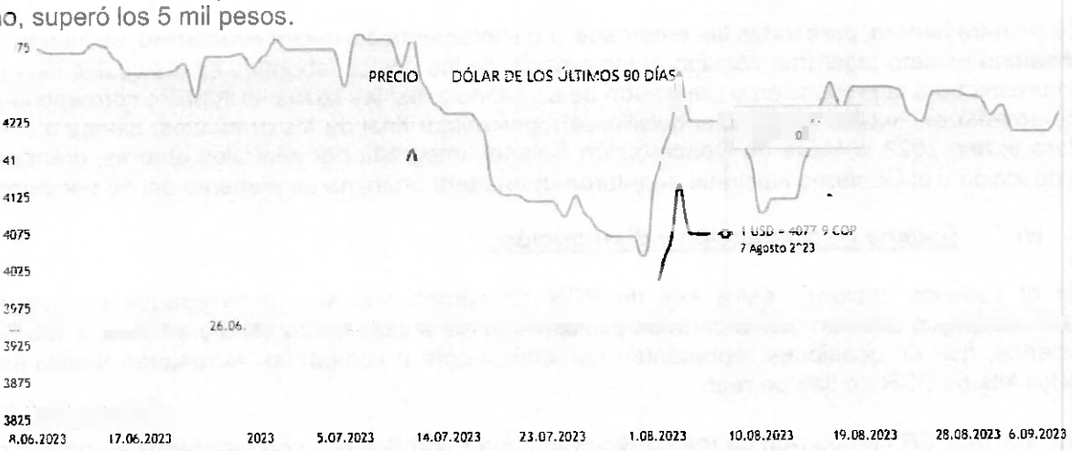
- ✓ La Tasa Representativa del Mercado (TRM), la cual afecta el valor de los insumos y consumibles debido a su fluctuación, dado que, son productos importados.
- ✓ La inflación (IPC), por el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios existentes en el mercado.
- ✓ El Salario Mínimo Mensual Vigente, como referente de la economía tiene un impacto sobre la estructura global de los salarios y en la masa salarial. El aumento en los costos de la mano de obra tendrá como consecuencia un aumento correlativo del costo total de producción u operación. Además, puede tener efectos adversos en los flujos del empleo: reduce la

creación y aumenta la destrucción de puestos de trabajo. Así mismo, aumenta la separación y reduce la contratación de trabajadores, todo lo cual conlleva pérdidas de empleo formal.

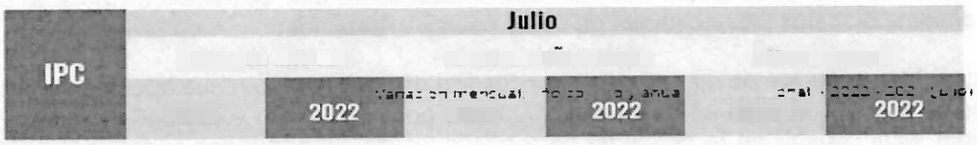
- ✓ El gasto público, por tener relevancia directa con la adquisición de equipos de laboratorio y sus respectivas intervenciones metrológicas.

❖ **TRM.**

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables relevantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados. Teniendo en cuenta que los pa os a los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa american . Como se observa en la gráfica se puede notar un comportamiento a la baja del dólar, luego de un año volátil para la moneda extranjera en el que, de hecho, superó los 5 mil pesos.



❖ LA INFLACIÓN:



	Variación Mensual		Variación Ano corrido		Variación Anual	
	2023		2023		2023	
IPC total	0,50	0,81	6,68	7,96	11,78	10,21

En julio de 2023 la variación anual del IPC fue 11,78%, es decir, 1,57 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 10,21%.

[12] https www dolar-colombia com grafica

En el mes de julio de 2023, el IPC registró una variación de 0,50% en comparación con junio de 2023, siete divisiones se ubicaron por encima del promedio nacional (0,30%): Transporte (1,08%), Restaurantes y hoteles (0,56%), Bebidas alcohólicas y tabaco (0,48%), Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,48%), Salud (0,39%), Prendas de vestir y calzado (0,36%) y, por último, Bienes y servicios diversos (0,35%). Por debajo se ubicaron: Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordin del hogar (0,16%), Recreación y cultura (0,09%), Información y comunicación (0,04%), Educación (0,01%) y por último, Alimentos y bebidas no alcohólicas (-0,53%).

De acuerdo al anterior análisis realizado por el DANE, para el presente objeto del proceso se puede ver afectado entre otras variables principalmente por el tema del transporte y combustibles, dado que son utilizados en el proceso de comercialización y distribución.

❖ **SALARIO MINIMO:**

De manera general para todas las empresas, indistintamente del sector económico, un incremento en el salario mínimo legal trae consigo el incremento de los costos laborales en los cuales incurren las empresas para la producción o prestación de un servicio, así las cosas, el impacto correspondiente al incremento del salario afectará el bolsillo del consumidor final de los productos, bienes o servicios. Para el año 2023 la Mesa de Concertación Salarial, integrada por centrales obreras, gremios de la producción y el Gobierno Nacional acordaron de manera unánime un aumento del 16 por ciento.

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

En el contexto nacional, estos kits de PCR en tiempo real son sum istrados por empresas nacionales que cuentan con la carta de exclusividad de la casa matriz de Biorad para la línea Food Science, que en ocasiones representan comerci mente a compañías extranjeras fabricantes de estos kits de PCR de tiempo real.

Los kits de PCR tiempo real de marca Bio-Rad línea Food Science son fabricados en países como Estados Unidos, Singapur y Alemania. Por tanto, los equipos como es el CFX OPUS Deepwell de marca Biorad que fue adquirido por el Invima en el año 2022 también provienen de esas regiones y los productos relacionados como son los kits, consumibles que se requieren para el correcto funcionamiento de estos kits provienen de estos países extranjeros.

Respecto a la distribución de bienes como son los kits de PCR tiempo real a adquirir por la entidad, el sector lo maneja con base en inventarios locales y por importación sobre pedido, para lo cual el distribuidor local consolidan la demanda para gestionar las importaciones y posterior distribución local. Dicha distribución, debe hacerse según lo pactado con la Entidad contratante.

9.4. TÉCNICO

Los kits de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e -Check STEC SerO II de marca Biorad, corresponde a los kits comerciales utilizados por la agencia san taria de los Estados Unidos (USDA/FSIS) según el procedimiento MLG 5C.03 para la detección, aislamiento e identificación de los 7 principales serogrupos de *E.coli* productor de toxina shiga (STEC) a partir de productos

cárnicos, carcasas y esponjas ambientales. Estos kits moleculares son tecnologías de biología molecular que han sido desarrolladas por Biorad para ayudar a los laboratorios de todo el mundo con el proceso de identificación del grupo STEC productor de toxina shiga de gran impacto para la salud pública global, permitiendo la detección simultánea y en tiempo real de la amplificación de blancos específicos a partir de muestras de alimentos.

Figura 1. Kits de PCR TIEMPO real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II



La necesidad de adquisición de KITS de marca BIORAD línea Food Science para la OLCC se fundamentan en lo siguiente:

- Los kits de PCR en tiempo real de la línea *Food Science* de Biorad son necesarios para la estandarización de la metodología 5C.03 de la USDA/FSIS para la detección del Grupo STEC en productos cárnicos.
- Los kits de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II permitirá la detección del grupo STEC y que son de marca exclusiva Biorad para operar en el equipo CFX OPUS Deepwell adquirido por la entidad en el año 2022.
- La no adquisición de estos kits de la línea de alimentos, no permitira el cumplimiento de los planes contemplados en el POA de la OLCC en la estandarización de nuevas metodologías moleculares.

Por lo anterior, las Entidades con enfoque al cuidado y bienestar de la población, pueden desarrollar este tipo de métodos. Para este caso, el adquirir el los kits especializados de PCR en tiempo real iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II se encuentra amparado en que son kits especializados de alta especificidad de detección en la técnica de PCR tiempo real (Reacción en cadena de la polimerasa) y se hace necesaria su adquisición dado que se requiere realizar la estandarización de la técnica según los lineamientos de la agencia sanitaria de los Estados Unidos USDA/FSIS según el cedimiento MLG 5C.03 para la detección, aislamiento e identificación de los 7 principales serogrupos de E.coli productor de toxina shiga (STEC) a partir de productos cárnicos, carcasas y esponjas ambientales.

i. Amplitud de la oferta

Para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que no hay lugar a pluralidad de oferentes, teniendo en cuanta que la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S, es proveedor exclusivo en Colombia de la

línea Food Science de Biorad (Grupo 1), de acuerdo con certificado de distribución de exclusividad expedido por casa matriz de Biorad. Sin embargo, se procedió a realizar un análisis de costos frente a contrataciones anteriores que la Entidad ha realizado, encontrándose lo siguiente:

Año	N° de Contrato	Objeto	Valor de contrato
2020	476 de 2020	Suministrar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores cámaras de electroforesis, fuente de poder, campo pulsado, agitador, densímetro, consumibles e insumos marca Biorad para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	$ 11.340.938,00
202	559 de 2021	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, campo pulsado, agitador, densitómetro y fotodocumentador marca Biorad y suministrar consumibles e insumos marca Biorad para la Oficina de Laboratorios y Control de calidad del Invima.	$ 4.232.400,00
2022	730 de 2022	Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un (1) equipo termociclador CFX OPUS Deepwell, un (1) Mini Trans-Blot® Electrophoretic Transfer Cell, prestar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, campo pulsado, agitador, densitómetro, consumibles e insumos marca BIORAD para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	$ 211.582.595,00

Por lo anterior, el valor ofertado para el 2023 por la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S, corresponde a la adquisición de kits de PCR en tiempo al iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II para la determinación del grupo STEC según el protocolo de la USDA/FSIS, dichos kits no han sido adquiridos en procesos anteriores por parte de la entidad. Es la primera vez que estos kits se están solicitando por el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas. En este proceso se van a requerir la adquisición de los kits de PCR de tiempo real para la detección del grupo STEC de marca Biorad, que nunca habían sido solicitados por parte del laboratorio del Invima. Estos kits corresponden a las ultimas actualizaciones realizadas por la USDA /FSIS a sus procedimientos de detección de patógenos. Adicional, estos kits de PCR tiempo real se va a utilizar con el nuevo equipo termociclador CFX OPUS Deepwell de marca Biorad que fue adquirido por la entidad en el año 2022, y no se contaban con los kits de PCR en tiempo real que son de marca exclusiva Biorad para la manipulación y uso del equipo termocic r CFX OPUS Deepwell. No obstante, se puede inferir de

la cotización que el valor cotizado para los kits marca BIORAD es la suma de **VEINTITRES MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE ($(23.086.000,00)).**

ii. Especificaciones de calidad

De acuerdo con el sector, en el cual se podrá satisfacer la necesidad de adquisición de kits de PCR en tiempo real de la línea Food Science de óptima calidad analítica, que reúna la especificaciones de calidad requeridas por la entidad, que corresponda a la entrega de los mismos en empaques o cajas en su envoltura original de fábrica de Biorad que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, húmedad, que pongan en riesgo la integridad de los kits de PCR en tiempo real.

Para los kits de PCR en tiempo real la calidad de estos dependerá de la fabricación, cuidado y condiciones de transporte que permitan mantener las condiciones de calidad y funcionamiento de estos. Según el sector, algunos reactivos que son utilizados para pruebas de biología molecular requieren de condiciones especiales de temperatura (congelación) o embalaje que garantiza las características y óptimo funcionamiento de estos.

iii. Condiciones especiales para la entrega

De acuerdo con el sector, los ítems correspondientes a los kits de PCR en tiempo real del objeto a contratar se debe asegurar la cadena de frío (congelación) a los productos que aplique al momento de la entrega en el Grupo Laboratorio determinado.

Asimismo, la condición especial de entrega para los kits de PCR Tiempo real específicamente se fundamenta en la fecha de vencimiento de los mismos, la cual no podrá ser menor a un 1) año.

iv. Tiempos de entrega

La entrega de los kits de PCR en tiempo real debe realizarse una vez son requeridos por parte del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Invima .

Según el mercado se pudo establecer que el tiempo de entrega para todos los ítems del objeto a contratar oscila entre 30 y 45 días.

9.5. REGULATORIO

La contratación que se pretende desarrollar debe considerar mínimo la norma, que se relaciona a continuación:

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 p 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"*

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguie es.

1. *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
2. *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*
3. *"Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".*
4. *"Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*
5. *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*
6. *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016 se determina en los numerales 12.2 y 12.6 del artículo 3° las funciones del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos y del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas respectivamente, entre las cuales se destacan para los efectos del presente estudio, las siguientes:
(...)

12.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. *"Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológicos de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.*

(...)

2. "Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de t cnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas". (...)

Adicionalmente, según los documentos CONPES 3375[13] y 3376[14] emitidos en el 2005, se delegaron los compromisos para el Invima frente al establecimiento de la línea base para leche, derivados lácteos y productos cárnicos principalmente, exigiendo resultados de metales pesados; sumándose a esta situación, las exigencias de los países importadores de algunos de nuestros productos como camarón, tilapia, yamú, entre otros productos de la pesca, establecen que se deben implementar programas de control de residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y otros, para los cuales se requiere la implementación de técnicas analíticas adicionales a las que se realizan actualmente en el Laboratorio.

La Norma **UNE-EN ISO/IEC 1 .2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, esta especifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos, como se relación a continuación:

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

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizadps 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 aboratorio, 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.

Conforme a lo anterior, se establece para los Grupos de Laboratorio que se deben realizar las pruebas analíticas, requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos,

[13] Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación – S 3375 política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias del 5 septiembre de 2005.

[14] Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación – CONPES 3376 política sanitaria y de inocuidad para las cadenas de la carne bovina y de la leche del 5 de septiembre de 2005.

para apoyar la ejecución de los diferentes programas de inspección, vigilancia y control y necesidades dando respuesta a las solicitudes recibidas en los laboratorios por parte de las diferentes direcciones misionales, con la finalidad de emitir los informes de resultados analíticos para el cumplimiento de compromisos y para la toma de decisiones de acuerdo con su competencia.

9.6 ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para llevar a cabo el objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes ya que no hay representación comercial en el territorio nacional para el suministro de kits de PCR en tiempo real para alimentos marca **BIORAD de la línea Food Science**, las cuales corresponden solamente a la empresa **Biotrends Laboratorios S.A.S** certificado mediante carta de exclusividad emitida con fecha 3 de mayo 2023 y es válida hasta el 31 de diciembre 2023.

Por lo tanto, para estimar el presupuesto oficial del proceso, el Instituto solicitó cotización mediante correo electrónico con fecha 13 abril 2023 al proveedor **Biotrends Laboratorios S.A.S** y fecha de respuesta 19 abril 2023, con actualización de la cotización el 23 agosto 2023 teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado para vender los kits de PCR en tiempo real para alimentos, en todo el territorio de la República de Colombia, información que se presenta a continuacion

KITS PCR TIEMPO REAL BIORAD (Línea Food Science)						
LABORATORIO MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS						
No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Cotización SIN IVA	Valor Unitario Cotización INCLUIDO IVA	Valor Total INCLUIDO IVA
1	iQ-Check STEC VirX Kit (sxt1, stx2, eae). Ref 3578139 Biorad 1	Cat. # 3578139. Kit por 96 reacciones. Biorad	1	$ 3.800.000,00	$ 4.522.000,00	$ 4.522.000,00
2	iQ-Check STEC SerO II Kit. Ref. 120 3174 Biorad	Cat. # 12013174. Kit por 32 reacciones. Biorad	3	$ 5.200.000,00	$ 6.188.000,00	$ 18.564.000,00
					VALOR TOTAL INCLUIDO IVA	**$ 23.086.000,00**

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado al recibir la cotización allegada por parte de BIOTRENDS LABORATORIOS S.A.S , el presupuesto oficial estimado para el presente proceso es la suma deVEINTITRES MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS m/cte **(23.086.000,00) , INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

9.7. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra o servicio, por lo tanto, y una vez realizada esta revisión, a continuación se relacionan los contratos de suscritos anteriormente por la Entidad:

ONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
de 2021	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, campo pulsado, agitador, densitómetro y fotodocumentador marca Biorad y suministrar consumibles e insumos marca Biorad para la Oficina de Laboratorios y Control de calidad del Invima.	Contratación directa (con ofertas)	2 (Meses)	Pagos parciales previo recibo a satisfacción.	Debe acreditar la persona que ha suscrito y ejecutado máximo 4 contratos con objetos iguales o similares, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado	**Cumplimiento del contrato:** En un porcentaje del 10% del valor del contrato y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses adicionales. **Calidad del servicio:** 30% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 4 meses más. **Calidad del servicio:** 30% del valor total del contrato, vigencia igual a la del contrato y 4 meses adicionales al plazo de ejecución. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 3 años más.	$14.232.400	AM Asesoría y Mantenimiento Ltda.
de 2022	Adquiris los equipos: Termociclador CFX OPUS Deepwell y Mini Trans-Blot electrophoretic transfer cell, incluidos los servicios de instalación, puesta en funcionamiento e intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores, cámaras de	Contratación directa	1 Mes 22 días	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en un único pago de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación de los servicios, entrega de los equipos, entrega de consumibles e insumos en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato y entrega del equipo y puesta en funcionamiento y	Debe acreditar el que ha suscrito y ejecutado máximo 4 contratos con objetos iguales o similares	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 6 meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio:** 20% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 4 meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de	$212.202.585	AM Asesoría y Mantenimiento Ltda

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	electroforesis, fuente de poder, campo pulsado, agitador consumibles ,e insumos marca Biorad para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.			entrenamiento operacional, 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 las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.		perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes**: 20% del valor total del contrato, vigencia igual a la del contrato y 4 meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		
019 DE 2020	Suministrar el servicio de intervenciones metrológicas de los equipos termocicladores, cámaras de electroforesis, fuente de poder, campo pulsado, agitador, densimetro, consumibles e insumos marca Biorad para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	Contratación directa (con ofertas)	6 (Meses)	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en pago de un acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de la prestación de los servicios, entrega de consumibles en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato y entrega del equipo y puesta en funcionamiento y entrenamiento operacional, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento	Debe acreditar el cumplimiento que ha suscrito y ejecutado máximo 4 contratos con objetos iguales o similares	**Cumplimiento del contrato**: 20% del valor del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 4 meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad del servicio**: 30% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 3 meses mas contados a p ir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes**: 20% del valor total	**$ 11.340.938** art	**AM Asesoría y Mantenimiento Ltda.**

ONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.		del contrato, vigencia igual a la del contrato y 12 meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		

9.8. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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 del SECOP II y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación deperide de las particularidades de cada proceso, encontrando entre ellas la contratación directa, como se observa a cont uación: in

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
INS-CDE-125-2022	Prestar los servicios de mantenimiento preventivo, correctivo en caso de requerirse y verificación para los equipos marca BIORAD, con el suministro de repuestos nuevos y originales para el Instituto Nacional de Salud.	Contratación directa con oferta	114 días	EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD cancelará el valor del contrato en pagos parciales por los servicios efectivamente prestados,. El valor de las facturas presentadas no podrá exceder el valor del contrato. Para la cancelación de cada pago, EL CONTRATISTA debe cumplir a satisfacción con la prestación del servicio y entrega de lo facturado acorde con el objeto del contrato	Requisitos mínimos técnicos de experiencia aplican.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo ejecución de seis (6) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 8% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años adicionales.	$94.880.320	AM ASESORÍA Y MANTENIMIENTO LTDA.

ONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
C-CD-138-2022	Servicio de mantenimiento incluida bolsa de repuestos de los equipos de la marca BIORAD de los laboratorios de la subgerencia de análisis y diagnóstico.	Contratación directa con oferta	9 meses	EL NSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA, pagará al contratista, a través del Grupo de Gestión Financiera de la entidad en Bogotá D.C., PAGOS PARCIALES DE ACUERDO CON LAS ENTREGAS, SEGÚN CRONOGRAMA APROBADO dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la presentación de la factura, con la certificación de recibo a satisfacción por parte de los supervisores, previa validación cumplimiento de todos los requisitos administrativos y fiscales.	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución 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:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años adicionales.	**$98.357.070**	AM ASESORÍA Y MANTENIMIENTO LTDA.
CMA-CD-1285-JU-021-2022	Suministrar de insumos de laboratorio para la detección de E.coli O157:H7 para dar cumplimiento a los objetivos planteados en el proyecto	Contratación directa con oferta	6 meses	La Alcaldía de Medellín y la Institución universitaria Colegio Mayor de Antioquia, pagará al contratista, en un solo pago, una vez se haya entregado el 100% de los productos, con previa constancia suscrita por el supervisor del contrato en el cual se señalará que el contratista cumplió a satisfacción los objetivos	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican.	**Se constituyó una garantía única en una compañía de seguros legalmente conocida en Colombia así: Garantía de cumplimiento. La póliza de cumplimiento de contrato deberá cubrir Cumplimiento del contrato: Que cubrirá a la institución de los perjuicios derivados de: a) Incumplimiento total o parcial del contrato, B) El**	$ 7.711.200	Biotrends Laboratorios S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	"Equivalencia de Escherichia coli enterohemorrágicas O157:H7 y no O157, productoras de toxinas shiga, a través de técnicas microbiológicas y serológicas, en canales de bovinos de una planta de beneficio en un municipio de Antioquia.			propuestos y en el que se verifique la activación de la suscripción de acuerdo con la propuesta económica presentada y avalada por la entidad y las actividades contractuales.		**cumplimiento tardío o defectuoso del contrato, y c) los daños imputables al contratista por entregas parciales de la obra, cuando el contrato no prevé entregas parciales. D) el pago de las multas y la cláusula penal pecuniaria. Esta garantía se constituirá por el 15% del valor del contrato, con una vigencia igual a la del plazo del contrato y seis (6) meses más.**		
1-10-26400-1552-2022	tecnológica de equipos para el Laboratorio de aguas – Microbiología de la dirección servicios técnicos. Grupo 3. Grupo 3. Adquisición y puesta en marcha de un termociclador en tiempo real para el Laboratorio de	Actualización Contratación directa con ofertas	6 meses	La empresa de alcantarillado de Bogotá pagará al contratista el valor del contrato así: en un solo contado previa entrega del bien, instalado (según el caso) y puesta en marcha del mismo.	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican.	**Cumplimiento general del contrato: por el 20% del valor total del contrato de acuerdo con el grupo o grupos adjudicados, con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y hasta su liquidación. Pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: por el 5% del valor total del contrato de acuerdo con el grupo o grupos adjudicados con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más .**	**$110.440.000**	**Biotrends Laboratorios S.A.S**

ONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	aguas de la EAAB ESP. Acueducto y alcantarillado de Bogotá.					**Calidad y correcto funcionamiento de los bienes suministrados: por el 20% del valor total del contrato de acuerdo con el grupo o grupos adjudicados, con vigencia de un (1) año contado a partir de la fecha de suscripción del acta de recibo final a satisfacción por parte de la EAAB-ESP.**		
CD-0016-2022	Prestar el servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación con suministro de repuestos, para equipos marca BIORAD instalados en los laboratorios de genética forense del instituto nacional de medicina legal y ciencias forenses.	Contratación directa con oferta	11 meses	EL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES pagará a través del Grupo Nacional de Gestión de Tesorería de la Entidad, en Bogotá D.C., de acuerdo con las directrices establecidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público SIIF, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la prestación del servicio y/o entrega de los repuestos, previa radicación de las facturas electrónicas en el SECOP II (Ma entos-Repuestos), acta de recibido a satisfacción expedida por los supervisores del contrato, con el cumplimiento de los requisitos administrativos, fiscales y parafiscales.	Requisitos mínimos técnicos ni de experiencia aplican. ntenimi	**Cumplimiento del contrato.** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de requisitos los de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. **Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales:** 5% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución y tres (3) años adicionales.	$42.518.700	AM ASESORÍA Y MANTENIMIENTO LTDA.

9.9 CONCLUSIONES

- Según lo verificado en el análisis de sector se evidencia que la modalidad de contratación más frecuente utilizada por otras Entidades del Estado para la adquisición kits, insumos, equipos, consumibles e intervenciones metrológicas de la marca BIORAD es la contratación directa, denotando que no existe pluralidad de oferentes para la adquisición de los bienes relacionados en el objeto a contratar, por lo cual otras Entidades han realizado la contratación con la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S, único distribuidor autorizado en el país para la línea Food Science de BIORAD.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 90 y 321 días. Otras entidades revisadas han estado entre 11 y 210 días.

- La forma de pago más frecuente es mediante único pago, aunque también se encuentra un caso con pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica del contrato, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos.

- Se evidencia que tanto las diferentes Entidades como el Instituto, solicitan principalmente como garantías del proceso: Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente: Cumplimiento del contrato, Calidad y correcto funcionamiento de los suministros, Calidad del servicio y Pago de salarios y prestaciones sociales e indemnizaciones laborales.

- En la revisión realizada la ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales, únicamente se contempla y relaciona la exclusividad concedida a la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S por parte de BIORAD para la línea Food Science. Biotrends Laboratorios S.A.S es el único distribuidor autorizado para comercializar los productos de la línea Food Science Division de Biorad en el territorio colombiano.

- Los kits comerciales iQ-Check STEC VirX e iQ-Check STEC SerO II para la detección molecular de E.coli grupo STEC productor de toxina shiga de marca exclusiva Biorad línea Food Science, son kits que históricamente no han sido adquiridos por la entidad y se requieren para su prueba y estandarización por parte del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas.

- Estos kits mencionados a adquirir por el Invima en la presente vigencia, han sido validados internacionalmente y ya han sido probados y estandarizados por la agencia sanitaria de los Estados Unidos USDA-FSIS como se evidencia en el procedimiento MLG 5C.03 versión 2023. Se requiere su estandarización para verificar su funcionamiento con los equipos y tecnología del laboratorio del Invima. Esta estandarización es necesaria para cumplir el POA 2023 y verificar si esta metodología es viable para implementarse en el laboratorio para estar alineados con la agencia sanitaria de Estados Unidos.

- El Invima nunca ha tenido contratos previos con la empresa Biotrends Laboratorios S.A.S de la marca Biorad línea "Food Science" Cuando se realizó el estudio de mercado, se encontró que la empresa mencionada es la única en Colombia con la exclusividad de la marca Biorad línea Food Science hasta el 31 de diciembre 2023 según carta de exclusividad debidamente traducida y apostillada.

- No existe pluralidad de oferentes para la presente contratación, por tanto, se procedió a realizar el presente estudio de mercado con la cotización allegada por Biotrends Laboratorios SAS y se procedió a verificar toda la documentación para la contratación directa.

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Oscar Alexander Piñeros Meléndez Jenny Carolina Fonseca Fonseca Paola Andrea Rodas	**Revisó:** Luis Alejandro Delgado – Abogado GGC Martha Clarena Ovalle – Analista GGC	Katherine Johanna Gutiérrez Triana Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Ligia Alexandra Otero Castro quisición de ki la Paola Andrea Rodas	**Aprobó:** n po de Adriana del Pilar Botia Asesora de la Dirección General co delegación de Funciones del Gru Gestión Contractual	Jefe de Oficina Asesora de Planeación ón de g po STEC productor Grupo de Laboratorios de

Nota 1200-145-23: Ad ts de PCR tiempo real para la detecci l ru n
de toxina shiga de marca BIORAD Línea Food Science para el microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

AOP_PJ T5640-A280

INVIMA
Visto Bueno Inversión
VIA

In ima	**FICHA TÉCNICA**

DENOMINACIÓN DEL BIEN O SERVICIO

COMPRAVENTA

DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN O SERVICIO

Adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga de la marca BIORAD[1] Línea Food Science para el Grupo de Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

CLASIFICACIÓN DEL BIEN O SERVICIO DE ACUERDO CON EL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41 06312	Productos para tecnología de rápida amplificación o cuantificación de ácido desoxirribonucleico
	Kits de diagnóstico complementario
41105500	Kits y componentes de extracción, purificación y amplificación de ácidos nucleicos
41116133	Kits para suministro de pruebas de biología molecular

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tabla No. 1 Necesidades de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

- **KITS PCR TIEMPO REAL (Línea *Food Science*)**

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de Medida	Código UNSPSC
1	iQ-Check STEC VirX Kit (sxt1, stx2, eae). Ref. 3578139 Biorad ¥	Cat. # 3578139. Kit por 96 reacciones. Biorad	1	Unidad	41116133 41105500
2	iQ-Check STEC SerO II Kit. Ref. 12013174 Biorad ¥	Cat. # 12013174. Kit por 32 reacciones. Biorad	3	Unidad	41105500 41106312

***Patrón de desempeño:**

Para estos ítems 1 y 2 del corresponderá a la entrega de estos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, en el volumen solicitado y el número de reacciones establecidas en la especificación técnicas, lo cual permitirá asegurar el correcto funcionamiento de estos. Así mismo, se deberá entregar los certificados de calidad de cada uno de los kits adquiridos que deberán contener como mínimo. Nombre del producto, número del catálogo y

fecha de vencimiento. Por último, para los ítems que requiere como condición especial de entrega temperatura de congelación se debe considerar el cumplimiento de está para no afectar el funcionamiento del ítem.

Para los dos ítems del objeto contractual indicados con el símbolo "¥" se debe asegurar la cadena de frío (congelación) al momento de la entrega en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

Fuente: Elaboración propia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

Invi a m	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	Código: GAD-GCT-FM25	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

1200 - 145 - 2023

ARA:	Marlon Simon Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
SUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
ECHA:	09/13/2023

TIPO DE CDP — INICIAL [X] — ADICIÓN [ ]

r el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal suma de **VEINTITRES MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL PESOS M/CTE ($23.086.000,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE AYA LUGAR,** para respaldar la contratación de ***"Adquisición de kits de PCR tiempo real para la detección del grupo STEC productor de toxina shiga la marca BIORAD Línea Food Science para el Grupo de Laboratorio de microbiología de limentos y bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima"***, con cargo al presupuesto de: INVERSIÓN

PROYECTOS DE NVERSIÓN: I

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%		FUENTE	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de calidad de los productos competencia del nivel Nacional	Desarrollar acciones tecnicas y administrativa para el control de calidad de los productos competencia Invima	C-1903-300-7-0-1903012 Servicio de análisis de laboratorio	100	Propios	20	$ 23.086.000,00
		TOTAL :		100		$ 23.086.000,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

160523.
159523

ntamente,

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

NOMBRE

	RMORDA PAOR RED
	Secretaria General

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	10/10/2023 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	158523	Fecha Registro:	2023-10-10	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado		Tipo:	Gasto		Uso Caja Menor		Ninguno	
Valor Inicial:	23.086.000,00	Valor Total Operaciones:		0,00	Valor Actual.:	23.086.000,00	Saldo x Comprometer:	23.086.000,00	Vr. Bloqueado	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS			
Número:	160523	Fecha Registro:	2023-10-10	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO	SITUAC. FONDOS	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7 -0-1903012-03 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	20	CSF					
				Total:		T 23.086.000,00	0,00	23.086.000,00	0,00

Objeto: RESPALDAR LA ADQUISICION DE KITS DE PCR TIEMPO REAL PARA EL GRUPO STEC PRODUCTO DE LA MARCA BIORAD LINEA FOOD SCIENCE PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA

Firma Responsable

CERTIFICACIÓN No.1194

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	A VALOR CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
ICION DE KITS DE PCR TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN GRUPO STEC PRODUCTOR DE TOXINA SHIGA DE LA MARCA BIORAD LÍNEA FOOD SCIENCE PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ID859	Contratación Directa	23.086.000,00	23.086.000,00	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2023

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. 2 de Octubre de 2023

Adriana del Pilar Botía Rodriguez

Elaboró: Nancy Rocio Silva Olarte