

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>		
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019

Bogotá D. C., mayo de 2020

Doctor  
**ROY LUIS GALINDO WEHDEKING**  
 Secretario General  
 Invima

**REF: ESTUDIOS PREVIOS PARA LA ADQUISICION DEL MEDIO DE CULTIVO AGAR CAMPY CEFEX, PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS EN EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS –INVIMA..**

En el presente escrito le expongo para su conocimiento el estudio referenciado así:

**1. DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA CONTRATACIÓN:**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima tiene dentro de sus funciones la señalada en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012<sup>1</sup> así;

*“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”.*

Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016<sup>2</sup> *“Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*, determina en el numeral 12.6 del artículo 3º las funciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, entre las cuales se destacan para los efectos del presente estudio, las siguientes:

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 natural de las funciones analíticas propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, es indispensable que se cuente con la adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, requeridos para realizar análisis de alta complejidad como son la detección y aislamiento selectivo del microorganismo patógeno *Campylobacter* spp, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y validadas por el laboratorio, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities AOAC, The International Organization for Standardization ISO, Food and Drug Administration FDA, The United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service USDA- FSIS, entre otros. Lo anterior, para la ejecución de funciones y cumplimiento de las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), compromisos nacionales e internacionales.

<sup>1</sup>Decreto 2078 de octubre de 2012 *“Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan las funciones de sus dependencias”.*

<sup>2</sup> Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016. *“por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 2 de 13

Para el cumplimiento de este tipo de metas y compromisos, se tiene establecido en el Plan Operativo Anual-POA para el año 2020 en el Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas realizar el análisis de 3900 muestras que incluyen la realización de algunas metodologías microbiológicas estandarizadas y validadas<sup>3</sup> con los medios de cultivo Campy Cefex, como son la detección y aislamiento selectivo de *Campylobacter* spp,s, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Los medios de cultivo son formulaciones de sustancias en forma líquida, semisólida o sólida, que contienen constituyentes naturales y/o sintéticos destinados a facilitar la multiplicación o a mantener la viabilidad de los microorganismos<sup>4</sup>. Un medio de cultivo es un gel que contiene sustancias nutritivas que en condiciones favorables de pH y temperatura, permiten el crecimiento de virus, microorganismos, células, entre otros.

El *Campylobacter* es considerado como la principal causa de enfermedad entérica en los Estados Unidos. Las especies de *Campylobacter* pueden causar diarrea leve a severa, con heces sueltas y acuosas a menudo seguidas de diarrea con sangre las especies *C. jejuni*, *C. coli*, y *C. Lari* representan más del 99% de los aislamientos en humanos (*C. jejuni* 90%). El *Campylobacter* spp se transportan en el tracto intestinal de una amplia variedad de animales salvajes y domésticos, especialmente aves. Pueden establecer un estado portador asintomático temporal, así como una enfermedad, en humanos. Esto es especialmente frecuente en los países en desarrollo. El consumo de alimentos y agua contaminados con desechos animales o humanos no tratados representa el 70% de las enfermedades relacionadas con *Campylobacter* cada año. Dado que este patógeno es uno de los transmitidos por los alimentos más frecuentes, la detección rápida y confiable de *Campylobacter* en aves de corral y otros productos alimenticios se ha vuelto más importante que nunca.

Teniendo en cuenta lo anterior, el laboratorio de microbiología implementó, estandarizó y validó la detección de *Campylobacter* spp empleando el medio de cultivo Agar Campy Cefex en los métodos:

- MLG 41.03 de 18 -08- 2014 de la USDA FSIS aislamiento e identificación de *Campylobacter jejuni / coli / lari* en muestras de enjuague de carcasa de ave.
- Identificación de *Campylobacter jejuni / coli / lari* en muestras de enjuague de carcasa de ave mediante el procedimiento BAX SYSTEM Q7 ®. AOAC PTM N° 040702
- MLG 41.04 Y MLG 41 A. 00 DE 05 -01- 2016 de la USDA FSIS aislamiento e identificación de *Campylobacter jejuni / coli / lari* en muestras de enjuague de carcasa de ave con identificación por BAX SYSTEM Q7 ® en muestras de enjuague de carcasa de ave.


Adicionalmente, estas metodologías se implementaron, estandarizaron y validaron en el laboratorio Nacional de Referencia<sup>5</sup> para cumplir con el compromiso internacional de alinear las metodologías con la Agencia de Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos FSIS – USDA (Food Safety and Inspection Service – United States Department of Agriculture).

La estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva demostrando que el método es capaz de servir para su uso esperado, es decir, para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos específicos, para lo cual deben determinarse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumple con los requisitos específico para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo es la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, estándares, reactivos y medio de cultivo entre otros. Algunas de las metodologías desarrolladas por el laboratorio fueron estandarizadas y validadas con el medio de cultivo Agar Campy Cefex. Cualquier cambio de estas variables implica ajustar, estandarizar y validar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

<sup>3</sup> Dentro de las metodologías validadas por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas con el uso del medio de cultivo Agar Campy Cefex, están la detección de *Campylobacter* spp por diferentes métodos.

<sup>4</sup> ISO 11133: 2014. Microbiología de los alimentos para consumo humano, alimentación animal y agua. Preparación, producción, conservación y ensayos de rendimiento de los medios de cultivo.

<sup>5</sup> Artículo 2.8.8.2.8 del decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 3 de 13

El medio de cultivo agar Campy Cefex, es un medio sólido recomendado para el uso en procedimientos cualitativos para la detección y aislamiento selectivo y diferencial de especies de *Campylobacter* en muestras de alimentos y esponjas de aves de corral. Dentro de los componentes de este medio de cultivo se encuentra la caseína y las peptonas de carne que suministran sustancias nitrogenadas, carbono y azufre necesarios para el crecimiento de *Campylobacter* spp. El Cloruro de sodio es una fuente de electrolitos esenciales y mantiene el equilibrio osmótico. El extracto de levadura proporciona vitaminas del complejo B. La dextrosa es la fuente de energía. El sulfato ferroso, el piruvato de sodio y el bisulfito de sodio mejoran la aerotolerancia de *Campylobacter* y facilitan su crecimiento. La cefoperazona es un agente selectivo que inhibe la flora fecal microbiana comensal y la cicloheximida inhibe el crecimiento de hongos. La sangre de caballo carente proporciona hemina y otros factores de crecimiento esenciales. El agar es un agente solidificante. El empleo del medio de cultivo Campy Cefex demostró un alto nivel de recuperación del microorganismo *Campylobacter* y una amplia selectividad en relación con otros microorganismos patógenos y acompañantes. Lo anterior permite la generación de resultados claros, sencillos, fiables y reproducibles. Así mismo, este medio de cultivo se ha empleado en la participación de pruebas Interlaboratorios donde se evalúa la competencia técnica del personal obteniendo resultados satisfactorios.

De no contar con la adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, se afectaría directamente el desarrollo de algunos de los análisis y la oportunidad de la emisión de los resultados analíticos de las muestras analizadas por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, generando incumplimiento de los objetivos y compromisos misionales de esta entidad tanto a nivel nacional como Internacional.

Teniendo en cuenta lo anterior, es indispensable seleccionar a un proveedor que suministre, el medio de cultivo Agar Campy Cefex, requerido para la realización de técnicas de alta complejidad como son la detección y aislamiento selectivo del microorganismo patógeno *Campylobacter* spp, para garantizar el cumplimiento de los objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual (POA), dando resultados oportunos y confiables, cumpliendo con las condiciones técnicas requeridas, con la normatividad vigente y el desarrollo de los diferentes planes de muestreo y líneas base y estudios de investigación de interés nacional e internacional.

### **1.1. DEFINICIÓN TÉCNICA DE LA FORMA EN QUE LA ENTIDAD PUEDE SATISFACER SU NECESIDAD**

Para lograr dar alcance a algunos de los objetivos del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, se requiere adquirir el medio de cultivo Agar Campy Cefex de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas y con la finalidad de realizar técnicas de alta complejidad como la detección y aislamiento selectivo del microorganismo patógeno *Campylobacter* spp.

Es importante mencionar que el Invima actualmente no cuenta con existencias de este medio de cultivo, para cumplir con algunos de sus compromisos establecidos en los planes de muestreo para la vigencia 2020, y con el fin de atender los objetivos de la OLCC señalados anteriormente, el Instituto requiere la contratación de una persona natural o jurídica que suministre este medio de cultivo, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas por el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, con el fin de cumplir con las funciones señaladas en el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012.

## **2. OBJETO**

Adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, para el análisis de muestras en el grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima.

### **2.1. DESCRIPCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL OBJETO A CONTRATAR Y ACTIVIDADES ESPECÍFICAS DEL CONTRATO**

#### **2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Para el desarrollo del objeto contractual realizado por el grupo laboratorio microbiología de alimentos y bebidas del Invima, requiere de:

Item	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD
1	Agar Campy-Cefex. Neogen - Acumedia	Frasco x 500g	2

## 2.1.2. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

### 2.1.1.1. OBLIGACIONES GENERALES

1. Cumplir con todos los ofrecimientos, condiciones y términos de la propuesta que hace parte integral del contrato.
2. Atender los requerimientos que efectúe el Invima a través del supervisor del contrato.
3. Cumplir con las normas ambientales y de seguridad industrial vigentes.
4. Cumplir con las obligaciones laborales frente al sistema de seguridad social integral y demás aportes relacionados con las obligaciones laborales, de conformidad con lo establecido en las normas legales vigentes.
5. Actuar con suma diligencia en la ejecución del servicio contratado.
6. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al Invima o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados.
7. Obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando las dilataciones y en trabamientos que pudieran presentarse.
8. Guardar la confidencialidad de toda la información que le sea entregada y que se encuentre bajo su custodia o que por cualquier otra circunstancia deba conocer o a la que tenga acceso y responderá patrimonialmente por los perjuicios que su divulgación y/o utilización indebida por sí o por un tercero, cause a la administración o a terceros.

### 2.1.2.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Efectuar una única entrega del medio de cultivo Agar Campy Cefex al grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en un periodo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendarios después de requeridos, en la cantidad, calidad requerida una vez realizada la solicitud por el supervisor del contrato.
2. Entregar el medio de cultivo Agar Campy Cefex en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, manteniendo la cadena de frío y con las especificaciones técnicas descritas en el numeral 2.1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.
3. Entregar en físico al supervisor del contrato, junto con la entrega del medio de cultivo Agar Campy Cefex, el certificado de calidad del mismo.
4. Entregar el medio de cultivo Agar Campy Cefex con una fecha de vencimiento igual o mayor a once (11) meses, contado a partir de la fecha de recepción por parte del supervisor del contrato.
5. Brindar garantía del producto durante la vida útil del mismo.
6. Reponer a título de garantía dentro de los veinte (20) días hábiles, siguientes a solicitud vía correo electrónico, por parte del supervisor del contrato, el medio de cultivo adquirido que presente defectos o alteraciones que incidan en su calidad, al momento de su uso o durante la vida útil de los mismos; sin que esta situación genere costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía de cada elemento.

### 2.1.3. CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS

El objeto contractual se enmarca dentro de los siguientes códigos del Clasificador de Bienes y Servicios:

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41116011	41- Equipos y suministro de Laboratorio, de medición, de observación y de pruebas.	4111 Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411160- Reactivos de analizadores clínicos y Diagnósticos	41116011 reactivos analizadores de microbiología
41116105			411161- Kits de ensayos, manuales, controles de calidad, calibraciones y normativas.	41116105- Reactivos o soluciones químicas
41116118				41116118 kits o suministros para pruebas de alimentos
41116126				41116126 kits o suministros para pruebas de inmunología o serología
41116129				41116129 kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología

El sistema de codificación de las Naciones Unidas para estandarizar productos y servicios, conocido por las siglas UNSPSC o clasificador de bienes y servicios permite a la entidad identificar y catalogar los bienes y servicios que pretende adquirir, y así dirigirse al mercado para que exista un criterio estandarizado, por ello se establece la clasificación técnica del bien o servicio en los estudios previos y en los pliegos de condiciones para los procesos de contratación.

Así las cosas y en atención a lo señalado en el artículo 6 de la Ley 80 de 1993 no se requerirá que el proponente este inscrito en el RUP, ni de calificación ni de clasificación, en los casos de contratación directa; contratos para la prestación del servicios de salud; contratos cuyo valor no supere el (10%) de la menor cuantía, de la respectiva entidad no encuentra necesario que en proponente se encuentre clasificado en el RUP.

### 3. MODALIDAD DE SELECCIÓN

De conformidad con la Ley 1150 de 2007, las modalidades de selección son:

- Licitación Pública \_\_\_\_\_
- Selección Abreviada \_\_\_\_\_
- Concurso de Méritos \_\_\_\_\_
- Contratación Directa \_\_\_\_\_
- Contratación de Mínima Cuantía   X

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 6 de 13

### Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio, se considera que la modalidad de contratación a realizar por el Instituto corresponde a la modalidad de Mínima Cuantía, según lo establecido en el numeral 5 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, y los artículos 2.2.1.2.1.5.1. y 2.2.1.2.1.5.2. Del Decreto 1082 de 2016.

La Ley 1150 de 2007, en su artículo 2° adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, dispuso que las entidades escogerán a los contratistas a través de las modalidades de selección de: Licitación Pública, Selección Abreviada, Concurso de Méritos y Contratación Directa. Por su parte la Ley 1450 de 2011 en su artículo 274 que adicionó el artículo 2° de la ley 1150 de 2007 estableció el procedimiento a seguir para los contratos de mínima cuantía, es decir, aquellos que no excedan el 10% de la menor cuantía de la entidad.

Es de advertir que la menor cuantía estimada en el presente año para la Entidad es de hasta TRESCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES ONCE MIL TRESCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE (\$395.011.350), según resolución 2020000110 del 07 de enero de 2020 la cual expresada en Salarios Mínimos Legales Mensuales Vigentes es de hasta 450 SMLMV según lo establecido en el inciso 5° del literal b) numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 que indica: "b) La contratación de menor cuantía. Se entenderá por menor cuantía los valores que a continuación se relacionan, determinados en función de los presupuestos anuales de las entidades públicas expresados en salarios mínimos legales mensuales (...) Las que tengan un presupuesto anual superior o igual a 120.000 salarios mínimos legales mensuales e inferior a 400.000 salarios mínimos legales mensuales, la menor cuantía será hasta 450 salarios mínimos legales mensuales (...)".

Ahora bien, el 10% de la menor cuantía autorizada para la Entidad, es la suma de TREINTA Y NUEVE MILLONES QUINIENTOS UN MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE (\$39.501.135), y el valor de la presente contratación no excede de la cuantía antes indicada, por tal motivo ésta se encuentra incluida dentro de la mínima cuantía de la Entidad.

Constatada la cuantía del presente proceso, la modalidad de selección aplicable a la presente contratación es la de mínima cuantía, de acuerdo con el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 que estableció los parámetros a seguir respecto de la contratación que no exceden el 10% de la menor cuantía, y dadas las características del objeto contractual

### 4. VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

**4.1** El presupuesto oficial estimado para la presente contratación, se estima en la suma **UN MILLON CIENTO VEINTISIETE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE. (\$1.127.650,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Esta contratación va con cargo al **Proyecto de Inversión:** Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.

**Actividad:** Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del INVIMA.

**Producto:** Código SIIF C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.

**Actividad Interna 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 **UN MILLON CIENTO VEINTISIETE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE. (\$1.127.650,00) INCLUIDO IVA** y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal anexo.

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

#### 4.2. JUSTIFICACIÓN QUE SOPORTA EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el instituto solicitó cotización mediante correo electrónico a los proveedores Tecnologías Orozco, Miuras, Biocol, Disproquilab, AS Analytical, comercializadora Jimsa, Tecnigen y Quimitronica, que posiblemente pueden suministrar el medio de cultivo Agar Campy Cefex, con el propósito de explorar el mercado.

Teniendo en cuenta lo anterior, se tuvo respuesta de dos proveedores (Tecnologías Orozco y Disproquilab) que ofertaban el medio de cultivo Agar Campy Cefex. Así mismo, se recibió de cuatro proveedores (Miuras, AS Analytical, Tecnigen y Quimitronica) correo electrónico donde informaban que en su portafolio no se encontraba para la oferta este medio de cultivo. En conclusión, para obtener un precio referencia, se promedió el valor de las dos cotizaciones recibidas que cumplían con las especificaciones técnicas solicitadas. Es importante mencionar que el histórico con el que se cuenta de este medio de cultivo es del año 2015 el cual no es un valor que se pueda tener en cuenta, obteniéndose la siguiente información:

Item	Descripción Del Producto	Presentación	Cantidad	Cotización Tecnología Orozco Valor Unitario SIN IVA	IVA	Cotización Disproquilab Valor Unitario SIN IVA	IVA	Valor promedio Unitario SIN IVA	Valor promedio Unitario INCLUIDO O IVA	Valor total incluido IVA (cuando aplica)
1	Agar Campy-Cefex. Neogen - Acumedia	Frasco x 500g	2	\$435.000	\$82.650	\$512.605	\$97.395	\$473.802,5	\$563.825	\$1.127.650,00

Para efectos del análisis de la estimación del valor del contrato, se tomó el valor de las dos cotizaciones allegadas oportunamente que cumplían con el total de los requerimientos solicitados.

**4.2.1** El valor del contrato se determinará por el total de la propuesta económica más favorable que cumpla con los requisitos establecidos

#### 5. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1., del Decreto 1082 de 2015 señala: "La Entidad Estatal debe hacer, durante la etapa de la planeación, el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo".

##### A. Análisis del Mercado

En el año 2015, se contrató el suministro de reactivos de marca Neogen para el análisis de muestras en el grupo laboratorio de microbiología de alimentos, donde se incluía dentro de los ítems el Agar Campy Cefex, bajo contratos de suministro, el cual se relaciona a continuación:

Nº de Contrato	Objeto	Valor
309/2019	Suministro de reactivos de marca Neogen para el análisis de muestras en el grupo laboratorio de microbiología de alimentos - Invima.	\$8.971.716

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 8 de 13

Es importante tener en cuenta que los ítems y las cantidades a adquirir no son las mismas para el año 2020, por tanto el análisis de precios se realizó por unidad. Los incrementos calculados se encuentran dentro del margen de las diferentes variaciones macroeconómicas y cambiarias presentadas.

Igualmente, son contratos que de forma ordinaria se contratan por otras entidades públicas, como se muestra a continuación:

Nº de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
IMC-48-11-2019	DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES	Compra de reactivos de laboratorio aduanas Cartagena	\$4.931.440
374-MD-DGSM-HONAC-2019	DGSM-DISAN-ARC-HONAC	Adquisición de reactivos, materiales y elementos para laboratorio de patología	\$9.000.000
INS-CDE-120-2018	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Adquirir reactivos y elementos de laboratorio de la marca IDEXX, con destino a los diferentes grupos del Instituto Nacional de Salud	\$ 24.067.750
CD 305-GINRED4-2018	DIRECCION GENERAL MARITIMA - INRED 4	Adquisición De Materiales Y Reactivos Microbiológicos Idexx	\$10.748.080

Al analizar la información recolectada en SECOP se observa que no es posible encontrar objetos idénticos, por cuanto los mismos difieren en función, sobre todo, de los requerimientos particulares en relación con la misión de las diferentes entidades. De acuerdo a los contratos referenciados es importante resaltar que se desconocen los requerimientos específicos técnicos objeto de los contratos; lo que influye directamente en los costos de intervención, dejando sin base de comparación directa de acuerdo con las necesidades de la OLCC del Invima.

## B. Análisis de la Demanda

Por medio del estudio de mercado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima pudo constatar que existen pocas empresas que se cotizan la adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, a continuación, se realiza una breve reseña:

- TECNOLOGIAS OROZCO TORRES SAS** es una empresa 100% Colombiana fundada con el propósito de suministrar y brindar soluciones y servicios con la tecnología necesaria para suplir los requerimientos del país en las áreas de la alimentación, la veterinaria y la biotecnología, aumentando la calidad y la competitividad de los productos de sus clientes. Para satisfacer las necesidades de la Industria Colombiana ofrece productos de alta tecnología de sus proveedores Neogen Corporation, Charles River, AsureQuality entre otros. Las líneas que suministran en el ámbito de seguridad alimentaria, se encuentran Toxinas Naturales, Patógenos en alimentos, Alérgenos, Sanitación, Pesticidas, Antibióticos, Rumiantes, equipos, accesorios para laboratorio y medios de cultivo deshidratados certificados por la ISO:9001 y validados por AOAC, FDA, USDA/GIPSA. En la detección de patógenos en plantas proveen kits para

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co/procesos>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 9 de 13

hongos, bacterias y virus. Las ciencias forenses ofrecen Kits para la detección de drogas de abuso. Así mismo también brindan asesorías técnicas y capacitaciones referentes a los productos para lo cual cuentan con personal con 15 años de experiencia en el manejo de las productos comercializados de sus proveedores.

- DISPROQUILAB LTDA**, es una empresa comercializadora con más de 30 años de experiencia, dedicada a distribuir productos para laboratorios y material médico hospitalario en las líneas de docencia, investigación, control de calidad y entidades del Estado, contamos con personal especializado para satisfacer cualquier necesidad en los laboratorios. Somos distribuidores de las marcas reconocidas en el mercado como: Vidriería (SCHOTT, BRAND, DURAN, BOECO, SIMAX, MARIENFIELD, LMS, GLASSCO,HIRSCHMANN, PYREX, BRIXCO, GLASS, Corning), Plástico (NALGENE, KARTELL, FISHER, AZLON, PLASTIBRAND, EPPENDORF, VIT LAB, POLYLAB, CITOTEST, USA SCIENTIFIC, BRIXCO, BIOLOGIX, NEST, CITOPUS), Equipos (FISHER, BOECO, BRAND, CITIZEN, FUNKE GERBER, MEMMERT, TUTTNAUER, HETTICH, FINETECH, BINDER, LAB TECH, MARTINI, ESCO, THERMO SCIENTIFIC, HEIDOLPH, PRECISA, GEMMY, ACCUMAX, ROCKER, THOMAS, LABOMED, ALLA FRANCE, CLAY ADAMS, BRIXCO, ENDECOTTS, GILSON, EUROMEX, HANNA, OHAUS, WELCH ALLYN, 3-M), Reactivos (JT BAKER, SIGMA, CARLO ERBA, PANREAC, SHARLAU, MERCK, OXOID, MALLINCRODT, B-D DIFCO, MOL LABS, BIOQUIGEN, CHEMI, ALBOR, CIRUMEDICS, LOBA CHEMIE, TITAN, HIMEDIA, RA CHEMICAL, R-D) y Bioseguridad (3M, ARSEG, UVEX, ANSELL, CREWS, KLEAN GUARD, JACKSON, PROTEX, KRAMER, DERMAGRIP, MICROFLEX, ALFA SAFE, DUPONT, BEST).

## 6. FORMA DE PAGO

El **Invima** cancelará al contratista el valor del contrato de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, en un solo pago, después de la entrega de los insumos solicitados a satisfacción, en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato y efectivamente recibidos, previa presentación de la factura 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 el pago la factura deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren.

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

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

**NOTA 2:** Las facturas deben indicar el IVA Correspondiente para cada ítem.

**NOTA 3:** Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.

## 7. CRITERIOS PARA SELECCIONAR LA OFERTA MÁS FAVORABLE

### 7.1. REQUISITOS MÍNIMOS HABILITANTES

REQUISITOS HABILITANTES	CUMPLE	NO CUMPLE
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA EXPERIENCIA DEL PROPONENTE		

REQUISITOS HABILITANTES	CUMPLE	NO CUMPLE
DOCUMENTOS Y REQUISITOS DE CARÁCTER JURÍDICO		
DOCUMENTOS Y REQUISITOS PARA VERIFICAR LA CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL DEL PROPONENTE		
<b>RESULTADO FINAL</b>	<b>INHÁBIL / HÁBIL</b>	

### 7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través de máximo dos (2) certificaciones de contratos suscritos y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, por el proponente con entidades públicas o privadas con las que haya celebrado contratos cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del presente proceso, y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial.

La certificación de experiencia deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Fecha de expedición de la certificación.
2. Nombre del contratante.
3. Nombre o razón social del contratista.
4. Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
5. Objeto del contrato.
6. Fecha de inicio y de terminación del contrato.
7. Nombre completo, cargo y número telefónico de la persona que firma la certificación.
8. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En caso que el proponente presente más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en el pliego de condiciones, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas.

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, igualmente deben cumplir con la anterior información y requisitos para acreditar experiencia del proponente.

Para acreditar la experiencia solo se tendrá en cuenta el grado de participación que haya tenido el proponente en el consorcio o unión temporal; en tales eventos, la certificación debe contener exactamente el grado de participación.

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

**CUANDO LA CERTIFICACIÓN NO CONTENGA LA TOTALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA, SE PODRÁ ANEXAR COMO COMPLEMENTO COPIA DEL CONTRATO O DEL ACTA DE LIQUIDACIÓN DEL MISMO. SI AUN APORTANDO ESTOS DOCUMENTOS NO SE OBTIENE LA INFORMACIÓN REQUERIDA, NO SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUISITO.**

#### **7.1.2. CAPACIDAD JURÍDICA**

El proponente deberá acreditar que cuenta con capacidad jurídica para prestar los bienes, obras, o servicios que ofrecerá a la entidad y la capacidad del representante legal de las personas jurídicas para celebrar contratos y si requiere, autorizaciones para el efecto con ocasión de los límites a la capacidad del representante legal del interesado en relación con el monto y el tipo de las obligaciones que puede adquirir a nombre del interesado.

#### **7.1.3. CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL**

No Aplica.

#### **7.2. REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS**


El proponente debe anexar a la propuesta documento expedido por el fabricante donde se evidencie las especificaciones técnicas requeridas para el medio de cultivo Agar Campy Cefex (Ficha técnica) en su idioma original.

#### **7.3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN**

No Aplica.

#### **8. ANALISIS DE RIESGOS Y LA FORMA DE MITIGARLO:**

Ver documento anexo.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS</b>			
	Código: GAD-ABS-FM011	Versión: 05	Fecha de Emisión: 14/06/2019	Página 12 de 13

## 9. GARANTÍAS

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución y cuatro (4) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución y once (11) meses más contados a partir de la entrega a satisfacción del bien.

## 10. INDICACIÓN DE SI EL PROCESO DE CONTRATACIÓN ESTÁ COBIJADO POR UN ACUERDO COMERCIAL

El "Manual 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. (...)" (página 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.

De acuerdo con lo previsto en el Manual para el manejo de los acuerdos comerciales en procesos de contratación emitida por la Agencia Colombia Compra Eficiente, no es procedente efectuar el análisis de aplicabilidad de Acuerdos Comerciales para la Suscripción del presente contrato de prestación de servicios.

## 11. COMPRAS PÚBLICAS SOSTENIBLES

No Aplica.

## 12. CONDICIONES ADICIONALES DE LA CONTRATACIÓN A CELEBRARSE

### 12.1 PLAZO DE EJECUCIÓN

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de agosto de 2020, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

### 12.2 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El contrato se ejecutará en las Instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 Bloque A Piso 2° Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima.

### 12.3 SUPERVISOR DEL CONTRATO

La supervisión del contrato en representación del **Invima** acorde con la normatividad vigente y los lineamientos del manual de contratación, será realizada por el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría.



Atento saludo,



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

Revisión: jfonsecaf  
 Aprobación técnica: loteroc  
 Revisión y ajuste precontractual: bbarajasn

**INVIMA**  
 Oficina Asesora de Planeación  
 Visto bueno Inversión  
 R-CS0110645200AP 

<p>El suscrito certifica que:          El objeto de la contratación solicitada está contemplado dentro de las actividades del proyecto de Inversión respectivo</p>	 <hr/> <p style="text-align: center;"><b>DALADIER MEDINA NIÑO</b>          JEFE OFICINA ASESORA DE PLANEACIÓN</p>
<p>El suscrito certifica que:          El bien solicitado se encuentra incluido en el Plan de Compras de la Entidad          El bien solicitado no se encuentra en existencia en el Almacén General de la Entidad</p>	 <hr/> <p style="text-align: center;"><b>MARIA MARGARITA CÁRDENAS CORTÉS</b>          ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DE COORDINACIÓN DEL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL</p>

**Nota: 1200-088-20:** Adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, para el análisis de muestras en del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.





**OBJETO: ADQUISICION DEL MEDIO DE CULTIVO AGAR CAMPY CEFEX, PARA EL ANÁLISIS DE MUESTRAS EN EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS –INVIMA.**

**ANALISIS DEL SECTOR**

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

**A. ASPECTOS GENERALES**

**1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA**

En el contexto local, este tipo de bienes son suministrados por empresas que generalmente representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de productos con marcas específicas orientados a sectores como la química clínica y la microbiología. Dentro de los productos que ofrecen se encuentran medios de cultivo, equipos para laboratorio, cepas certificadas, entre otros. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede determinar que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este sector se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por la comercialización – venta y distribución – de productos importados.

**2. CLASIFICACIÓN UNSPSC**

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

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41116011	41- Equipos y suministro de Laboratorio, de medición, de observación y de pruebas.	4111 Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411160- Reactivos de analizadores clínicos y Diagnósticos	41116011 reactivos analizadores de microbiología
41116105			411161- Kits de ensayos, manuales, controles de calidad, calibraciones y normativas.	41116105- Reactivos o soluciones químicas
41116118				41116118 kits o suministros para pruebas de alimentos
41116126				41116126 kits o suministros para pruebas de inmunología o serología
41116129				41116129 kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología



### 3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

#### 3.1. ECONÓMICO

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

##### i) Productos incluidos en el sector

- Tecnología instrumental para laboratorio
- Productos de diagnóstico in vitro IVD
- Medios de cultivo
- Placa de Petri
- Cámaras de incubación
- Equipos para laboratorio clínico
- Productos de biología molecular para diagnóstico
- Productos para análisis microbiológico
- Química clínica
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Servicio técnico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Consumibles

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

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

- Ministerio de Salud
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Asociación de Químicos Analíticos Oficiales - AOAC
- Federación Mundial de Colecciones de Cultivos - WFCC
- Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos – FELACC
- Subcomisión de Colecciones de Cultivos Microbianos – SCCM

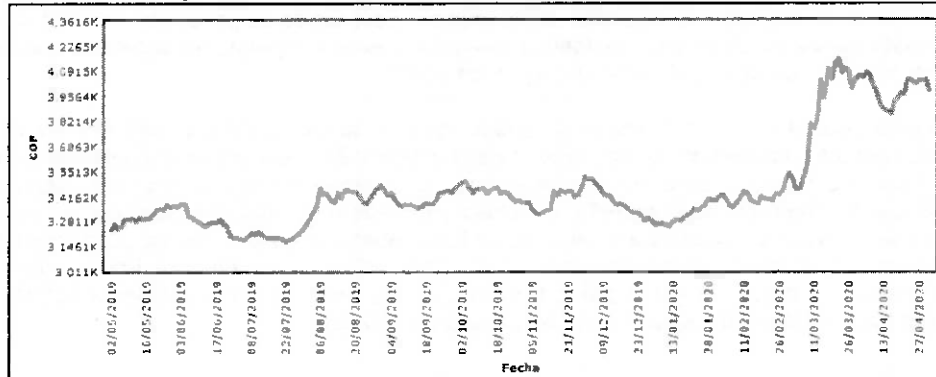
##### iii) Variables económicas que afectan el sector

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



meses, siendo notoria la tendencia creciente especialmente en el mes de marzo, aparentemente alcanzando por ahora un nuevo techo o valor tope máximo:

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2020<sup>1</sup>



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

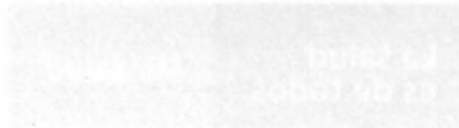
La volatilidad en el precio del dólar está dada por el comportamiento de la cotización internacional del petróleo, la cual llegó a mínimos históricos a finales de abril, debido a la baja demanda global que condujo a dificultades de almacenamiento del crudo. Generalmente las caídas en el precio del petróleo se traducen en incrementos de precio del dólar y viceversa, ya que esa cotización determina en buena medida la presencia de recursos externos en el país y a menor circulación local de dólares mayor es su precio. Se empiezan a hacer masivas las acciones de economías importantes en torno a flexibilizar las medidas sanitarias, lo que, dependiendo de los resultados de esas nuevas directrices, puede incidir rápidamente en la confianza de los mercados, llevando a que el precio del hidrocarburo recupere parte del valor perdido.

#### iv) Cadena de producción y distribución

Al igual que en otros sectores, existen en Colombia empresas que representan comercialmente a las fabricantes extranjeras, ofreciendo dentro de su portafolio, además de la venta de los bienes y servicios, la asesoría técnica correspondiente. Como es habitual, este tipo de empresas locales cuentan con sedes en las ciudades principales para su distribución, atendiendo a que en estas ciudades – Bogotá D.C., Medellín, Cali y Barranquilla – se concentra la ubicación de industrias, laboratorios, centros de investigación y formación y demás entidades usuarias de estos productos.

El Agar-Agar es un polisacárido y ficololide elaborado a partir de las algas Rodoficeas, cuya mixtura esta confeccionada a base de sales de polisacáridos galactósidos. Se puede decir que su utilidad como medio para el cultivo bacteriano es hoy en día irremplazable. Al Agar-Agar se le perfecciona con cationes atados, tales como el sodio, potasio, calcio, magnesio, y demás, aunque, todo sea dicho, no esta del todo sabido que grado de influencia pueda llegar a tener sobre el mismo agar como producto. En cuanto a sus detalles fisico-químicas, en estado sólido el agar-agar se nos muestra con un aspecto blanco tendiendo a lo amarillento. Posee una textura del medio poroso, clareado y hasta membranoso. Posee la particularidad que al secarse se quiebra. En cuanto a su solubilidad no lo es en agua a 25°C, lo es en agua a 100°C y en formamida y lo será ligeramente en etanolamina. Asimismo, su equilibrio eléctrico se ve roto en solución, ultimando sales como sulfato de magnesio, de sodio o de amonio, causa de la precipitación parcial de la agaropectina. Son muy pocas las

<sup>1</sup> <https://www.indexmundi.com/xrates/graph.aspx?c1=COP&c2=USD&days=365&lang=es>



bacterias que soporta algún tipo de metabolismo o cambio en este medio o que llegue a desarrollar productos enzimáticos dispuestas a estropearlo. Además, tiene el gran distintivo de ser idóneo para la mezcla con demás geles, polisacáridos y proteínas. Una característica significativa de la calidad de este producto como gel, es precisamente su resistencia a ser vencido por la presión. Esta fuerza de gel obliga en cierto modo a ser medida bajo incuestionables condiciones y es definida como la presión en gr/cm<sup>2</sup> de superficie que resiste un gel, de concentración 1,5% en peso y durante 20 segundos a 20°C.

Como medio para el cultivo microbiano se puede resaltar su extraordinaria resistencia a no ser desecho o estropeado por las bacterias en cultivo, aunque eso no quiere decir que no existan agentes microbianos que no puedan llevar a cabo este estropicio del medio agar, pero también hay que decir a su vez que el número de bacterias que lo hacen es muy pequeño, e incluso se puede decir que el medio agar no es desecho ni por aquellas que lo hacen en gelatina animal. Otra de las ventajas de este medio es su mantenimiento en estado sólido a la temperatura de incubación, no observando posibles roturas en la realización de la siembra. Tiene gran capacidad de pasar de gel a sólido y viceversa, de modo que los microorganismos o bacterias son mezclados totalmente en el medio y a una temperatura no dañina.

Figura. Ingredientes y Composición general de los medios de cultivo

Agua.
Bases nutritivas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Peptonas, hidrolizados y digeridos.</li><li>• Extractos, infusiones y dializados.</li></ul>
Carbohidratos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Azúcares.</li><li>• Agua y derivados.</li><li>• Almidones.</li><li>• Otros.</li></ul>
Sales Minerales: <ul style="list-style-type: none"><li>• Macroelementos (fósforo, azufre, sodio, cloro, hierro y otros).</li><li>• Microelementos (zinc, cobre y otros).</li></ul>
Colorantes e indicadores.
Factores de crecimiento
Nutrientes: <ul style="list-style-type: none"><li>• Vitaminas.</li><li>• Proteínas.</li><li>• Otros.</li></ul>
Antibióticos y lipidos.
Otros.

De acuerdo con las especificaciones demandadas, las comercializadoras establecen la conformación de inventario para las referencias de mayor rotación. Sin embargo, debido a lo específico de cada caso, es frecuente que los productos se incluyan en programaciones exclusivas para su respectiva importación. Una vez recibido el pedido desde el exterior, generalmente se procede a su entrega al cliente final, conservando las condiciones logísticas específicas de cada producto.



#### v) Dinámica de importaciones

La cadena de transporte comienza con el empaquetado de las sustancias y termina en el laboratorio que recibe el envío (destinatario) y ello puede incluir el transporte aéreo, por correo postal dentro del territorio nacional (interna) y/o entre países, fronteras o continentes (internacional).

Las importaciones relacionadas con medios de cultivo hacen parte de los productos dirigidos a atender la demanda específica de laboratorios especializados, fundamentalmente asociados a labores de microbiología. Se reflejan principalmente en la reposición de inventario de algunos productos e insumos, en función de su rotación. Las empresas comercializadoras locales determinan la conveniencia de mantener inventarios de productos importados y de acuerdo con la dinámica de la demanda, programan las importaciones correspondientes.

De acuerdo con información de comercio exterior<sup>2</sup>, los productos relacionados con medios de cultivo provienen principalmente de Estados Unidos (40%), Francia (24,5%), Alemania (9,63%), España (9,5%) y Brasil (6,6%). Por su naturaleza y origen, los productos que se importaron se transportaron mayoritariamente por vía aérea (76,3%), seguido por la modalidad marítima (15,9%) y en menor medida la modalidad terrestre (7,7%), a través de las aduanas de Bogotá (88,1%), Cartagena (10,3%), Medellín (1,5%) y Barranquilla (0,1%). Los mayores exportadores fueron, en su orden, Biomerieux Inc., 3M Company, Becton Dickinson, Biomerieux Brasil y Chromagar. A su vez, los mayores importadores, en su orden por valor CIF, fueron Biomerieux Colombia SAS, Annar Diagnóstica Import SAS, Merck S.A., 3M Colombia S.A., Becton Dickinson de Colombia Ltda. y Catver SAS.

Con relación al presente objeto contractual, las importaciones de medios de cultivo agar campy cefex son muy específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados para determinadas tareas analíticas en microbiología.

### 3.2. TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima y, más específicamente, del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, este debe atender y gestionar las solicitudes de análisis de productos allegados de su competencia y realizar el respectivo control de calidad para que puedan ser liberados y comercializados en el país. Para tal fin, se realizan análisis microbiológicos en los que es imprescindible utilizar medios de cultivo de calidad probada.

De acuerdo con lo anterior, es indispensable que se cuente con la adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, requerido para realizar análisis de alta complejidad como son la detección y el aislamiento selectivo del microorganismo patógeno *Campylobacter* spp, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y validadas por el laboratorio, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities - AOAC, The International Organization for Standardization - ISO, Food and Drug Administration - FDA, The United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service USDA-FSIS, entre otros. Lo anterior, para la ejecución de funciones y cumplimiento de las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), compromisos nacionales e internacionales.

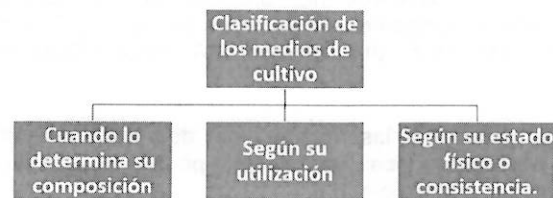
Un medio de cultivo es una técnica de laboratorio que consta de un gel o una solución que contiene los nutrientes necesarios para permitir, en condiciones favorables de pH y temperatura, el crecimiento de virus, microorganismos, células, tejidos vegetales o incluso pequeñas plantas. Según lo que se quiera hacer crecer, el medio requerirá unas u otras condiciones. Generalmente se presentan desecados en forma de polvo fino o granular antes de ser preparados; ya preparados pueden encontrarse en estado sólido, semisólido o líquido. El objetivo último del cultivo es variado: antibiograma, identificación, multiplicación. Son esenciales en el laboratorio de microbiología por lo que un control en su fabricación, preparación, conservación y uso asegura

<sup>2</sup> Información correspondiente al periodo ago-oct. de 2019. Tomada de <https://www.veritrade.com/es/consultas?campania=12100>



la exactitud, confiabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos. Uno de los sistemas más importantes para la identificación de microorganismos es observar su crecimiento en sustancias alimenticias artificiales preparadas en el laboratorio.

El material alimenticio en el que crecen los microorganismos es el Medio de Cultivo y el crecimiento de los microorganismos es el Cultivo. Se han preparado más de 10.000 medios de cultivo diferentes. Para que las bacterias crezcan adecuadamente en un medio de cultivo artificial, debe reunir una serie de condiciones como: temperatura, grado de humedad y presión de oxígeno adecuadas, así como un grado correcto de acidez o alcalinidad. Existen rangos de temperatura dónde la tasa máxima de crecimiento se encuentra entre 20 y 42 °C. A esas bacterias se las conoce como mesófilas. Un medio de cultivo debe contener los nutrientes mínimos para establecer un medio que contenga solamente los componentes necesarios para el crecimiento y debe estar exento de todo microorganismo contaminante. Los virus, por ejemplo, son obligados parásitos intracelulares, por lo que necesitan un medio que contenga células vivas.<sup>3</sup> Cuando se desee cultivar algún tipo organismo o microorganismo, se requiere de una serie de procedimientos de cultivo determinado, de acuerdo con sus características y necesidades. Generalmente dependen de lo que se desee cultivar. Entre todas las clasificaciones que se podían hacer, se han mantenido las siguientes:



- **Cuando lo determina su composición**

- Medio común: se cultiva con los componentes mínimos necesarios para el desarrollo de microorganismos no especiales.
- Medio sintético o definido: al ser usadas las sustancias químicas estas van a incrementar el crecimiento del organismo que se pretenda cultivar.
- Medio semisintético: una combinación entre los dos anteriores.

- **Según su utilización**

- Medio complejo o indefinido: componen sus herramientas químicas de cultivo con diferentes nutrientes, sin saber su composición.
- Medio de enriquecimiento: no se limitan a los nutrientes normalmente utilizados, sino que también hace uso de los que tienen características establecidas.
- Medio selectivo o polimicrobiano: es en el que se controla por completo el crecimiento del microorganismo, diseñando por completo la forma en que será cultivado y los medios para hacerlo.
- Medio inhibitor: es una variante del selectivo, en el que, en vez del crecimiento del organismo cultivado, tiene como objetivo detenerlo o ralentizarlo.
- Medio de transporte: en el que no se cultiva, sino que se mantiene durante un tiempo hasta su traslado al sitio de cultivo definitivo.
- Medio de multiplicación: es clase de cultivo que se centra en la producción de microorganismos múltiples, en grandes cantidades.
- Medio diferencial: se clasifican y cultivan los organismos por separado, dependiendo de sus particularidades. Las sustancias nutritivas utilizadas son las más indicadas para cada microorganismo.

<sup>3</sup> [https://es.wikipedia.org/wiki/Medio\\_de\\_cultivo](https://es.wikipedia.org/wiki/Medio_de_cultivo)



- Medio de mantenimiento: se caracteriza por promover el crecimiento lento en vez de rápido, de modo que las células puedan ser cultivadas durante mucho tiempo sin riesgo a su deceso.
  - Medio de identificación: tienen un objeto específico: evidenciar una característica peculiar del microorganismo, de forma que el conocimiento del mismo sea más profundo.
- **Según su estado físico o consistencia**
- Medios de cultivo sólidos: con intervención de los líquidos, se preparan composiciones sólidas gelatinosas provenientes de proteína ósea animal o biopolímeros de glucosa provenientes de algas marinas. Se conocen como agar.
  - Medios de cultivo líquidos: los presentados de esta forma, pueden cultivar una gran variedad de microorganismos en forma suspensoria. Son utilizados como medios de mantenimiento. Se conocen como caldo.
  - Medios de cultivo semisólidos: es similar al sólido, pero con un porcentaje menos de líquido.

Medios de cultivo más utilizados.

Agar Nutritivo	Este medio es bastante bueno para el cultivo de gérmenes que no representan exigencias particulares. No es diferencial.
Agar sangre	Es un medio enriquecido que se utiliza para la investigación de los diversos tipos de hemólisis ( $\alpha$ , $\beta$ , $\gamma$ ). Se utiliza para el crecimiento de estreptococos.
Agar de patata y dextrosa	Son medios comunes de cultivo microbiológico que se preparan a partir de infusión de patata y dextrosa. El agar de patata y dextrosa es el medio más utilizado para el crecimiento de hongos y levaduras que atacan a las plantas vivas o materia vegetal muerta en descomposición
Agar Mac Conkey	Es un medio utilizado para el aislamiento e identificación de enterobacterias. Es un medio inhibitorio de los gérmenes Gram positivos por su contenido en cristal violeta y selectivo para enterobacterias por su contenido en sales biliares
Agar chocolate suplementado	Este medio permite el crecimiento de microorganismos exigentes en sus requerimientos nutricionales, por ejemplo, especies de Streptococcus, Haemophilus y Neisserias patógenas. El medio de cultivo es ampliamente nutritivo por la presencia de peptona, tripteína, extracto de levadura, extracto de corazón y almidón
Agar tripticase de soja	Es un medio utilizado para el crecimiento de gérmenes exigentes, como Brucella, Neisseria o Streptococcus. Es un medio muy enriquecido, pero no es diferencial

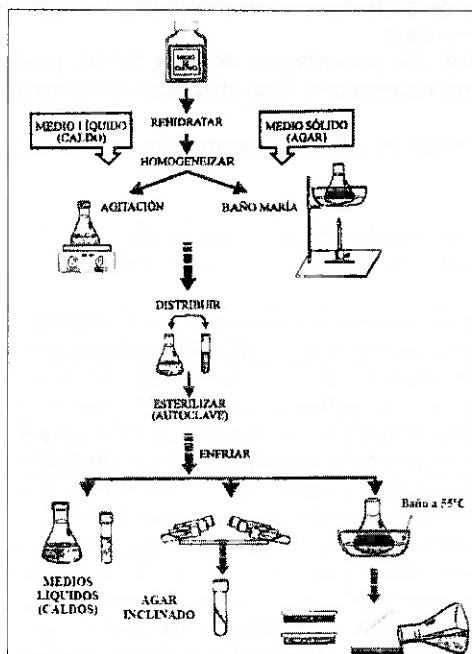
Los medios de cultivo se utilizan en diagnóstico clínico en medicina humana y veterinaria, industria farmacéutica y biotecnológica, industria alimenticia, otras industrias y sectores productivos (agricultura, química), control del medio ambiente e investigaciones.

La preparación de medios de cultivo se ha simplificado en gran medida por la comercialización de medios deshidratados, en los que los diferentes nutrientes se encuentran ya mezclados en las debidas proporciones, siendo solo necesario la adición de la cantidad correcta de agua destilada para disolver sus componentes. La preparación de un medio sólido puede hacerse de dos maneras: preparar el caldo y añadir Agar al 1,5% o utilizar un medio sólido comercial. La preparación de los medios de cultivo sólidos requiere procedimientos especiales, ya que el Agar es insoluble en agua. Por ello, una vez añadida el agua, se debe calentar la mezcla hasta 100°C para permitir que el Agar se funda y quede incorporado al resto de los nutrientes disueltos. El medio fundido se dispensa en tubos o matraces, que se tapan y esterilizan. Los medios sólidos contenidos en tubos pueden dejarse enfriar en posición vertical, si van a ser inoculados en profundidad, o bien pueden inclinarse para que al solidificarse en esa posición adopte la forma inclinada que proporciona una mayor superficie de siembra. Si se desean preparar placas de Petri, se utilizará el medio de cultivo que ha sido esterilizado en un matraz y, una vez atemperado, se verterá en placas vacías en un ambiente aséptico, como el que proporciona la proximidad de la llama de un mechero o una campana de flujo laminar. En algunas



ocasiones, el medio de cultivo destinado a placas puede conservarse estéril en tubos, que se fundirán al baño María cuando se vayan a preparar las placas. Si se han de incorporar al medio compuestos termolábiles, como vitaminas o antibióticos, se esterilizarán éstos por filtración y se añadirán al medio de cultivo previamente esterilizado en autoclave y una vez que este se haya atemperado. En todos los casos se deben seguir las instrucciones del fabricante. La conservación de los medios ya preparados puede hacerse a temperatura ambiente, pero es preferible conservarlos a 4°C para retrasar su deshidratación.

Figura. Preparación de medios de cultivo<sup>4</sup>



Químicamente el agar es un polímero de subunidades de galactosa; en realidad es una mezcla heterogénea de dos clases de polisacáridos: agaropectina y agarosa.<sup>1</sup> Aunque ambas clases de polisacáridos comparten la misma estructura básica, estando formadas por unidades alternadas de D-galactosa y de 3,6-anhidro-L-galactopiranosas, unidas por enlaces  $\alpha$ -(1-3) y  $\beta$ -(1-4), la agaropectina está modificada con grupos ácidos, tales como sulfato y piruvato.<sup>2</sup> Los polisacáridos de agar forman parte de la estructura de la pared celular de las algas. Disuelto en agua caliente y enfriado se vuelve gelatinoso. Su uso principal es como soporte de cultivo en microbiología, para el crecimiento de bacterias, hongos y virus bacteriófagos. Presenta la gran ventaja de que casi ningún microorganismo es capaz de degradarlo, por lo que las placas fabricadas con él no se alteran. Los medios de agar selectivos son utilizados para aplicar una presión selectiva a los organismos que crecen en ellos; por ejemplo para seleccionar solamente bacterias Gram negativas se usa el Agar McConkey, que a su vez tiene un colorante que indica si la bacteria es fermentadora de lactosa o de sacarosa.<sup>5</sup>

Por su parte, *Campylobacter* son bacilos, por lo general con forma espiralada, de S o curva, que comprende 17 especies y 6 subespecies, de las cuales las detectadas con más frecuencia en enfermedades humanas son *C. jejuni* (subespecie *jejuni*) y *C. coli*. En pacientes con enfermedades diarreicas también se han aislado otras especies, como *C. lari* y *C. upsaliensis*, pero son menos frecuentes. Dado que este patógeno es uno de los transmitidos por los alimentos más frecuentes, la detección rápida y confiable de *Campylobacter* en aves de corral y otros productos alimenticios se ha vuelto muy importante. La carga de enfermedades transmitidas por

<sup>4</sup> <https://es.slideshare.net/Prymer/gua-micro-2010ii>

<sup>5</sup> <https://es.wikipedia.org/wiki/Agar-agar>



los alimentos, entre ellas la campilobacteriosis, es considerable: cada año las padecen cerca de 1 de cada 10 personas y son causa de la pérdida de 33 millones de años de vida saludable. Las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden ser graves, sobre todo en niños pequeños. Las enfermedades diarreicas son las más frecuentes entre las causadas por los alimentos, con 550 millones de casos anuales, entre ellos 220 millones de niños de menos de 5 años. *Campylobacter* es una de las cuatro principales causas mundiales de enfermedad diarreica. La elevada incidencia de diarrea por *Campylobacter*, su duración y sus posibles complicaciones le confieren gran importancia desde el punto de vista socioeconómico. En los países en desarrollo, las infecciones por *Campylobacter* son especialmente frecuentes en menores de 2 años, en los que a veces son mortales. Las especies de *Campylobacter* están ampliamente distribuidas en la mayoría de los animales de sangre caliente. Son prevalentes en animales destinados al consumo, como aves de corral, vacunos, porcinos, ovinos y avestruces, y en los animales de compañía, como perros y gatos. También se han encontrado en el marisco. Por lo general, se cree que la vía principal de transmisión son los alimentos, a través de la carne y los productos cárnicos poco cocidos, así como la leche sin hervir o contaminada. El agua o el hielo contaminados son también una fuente de infección. Algunos casos ocurren tras el contacto con agua contaminada durante actividades recreativas. La campilobacteriosis es una zoonosis, es decir una enfermedad transmitida al ser humano por los animales o por productos de origen animal. La mayor parte de las veces, los animales muertos o la carne quedan contaminados por las heces durante el sacrificio. *Campylobacter* raramente causa enfermedad en los animales.<sup>6</sup>

Teniendo en cuenta lo anterior, el laboratorio de microbiología implementó, estandarizó y validó la detección de *Campylobacter* spp empleando el medio de cultivo Agar Campy Cefex en los métodos:

- MLG 41.03 de 18 -08- 2014 de la USDA FSIS aislamiento e identificación de *Campylobacter jejuni / coli / lari* en muestras de enjuague de carcasa de ave.
- Identificación de *Campylobacter jejuni / coli / lari* en muestras de enjuague de carcaza de ave mediante el procedimiento BAX SYSTEM Q7 ®. AOAC PTM N° 040702
- MLG 41.04 Y MLG 41 A. 00 DE 05 -01- 2016 de la USDA FSIS aislamiento e identificación de *Campylobacter jejuni / coli / lari* en muestras de enjuague de carcasa de ave con identificación por BAX SYSTEM Q7 ® en muestras de enjuague de carcasa de ave.

Adicionalmente, estas metodologías se implementaron, estandarizaron y validaron en el laboratorio Nacional de Referencia<sup>7</sup> para cumplir con el compromiso internacional de alinear las metodologías con la Agencia de Seguridad Alimentaria del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos FSIS – USDA (Food Safety and Inspection Service – United States Department of Agriculture).

**Figura 3. Medio de cultivo Campy Cefex Agar**



El agar Campy Cefex se utiliza para el aislamiento selectivo de *Campylobacter* spp. en un entorno de laboratorio. El agar Campy Cefex no está destinado a ser utilizado en el diagnóstico de enfermedades u otras

<sup>6</sup> <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/campylobacter>

<sup>7</sup> Artículo 2.8.8.2.8 del decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social"



condiciones en humanos. Las aves de corral son un reservorio primario de *Campylobacter* spp. y pueden causar contaminación de más del 80% de las canales de pollo. Este medio fue formulado para proporcionar un aislamiento selectivo de *Campylobacter* spp. resistentes a la cefalotina, tales como *C. jejuni* y *C. coli*.

El medio de cultivo agar Campy Cefex, es un medio sólido recomendado para el uso en procedimientos cualitativos para la detección y aislamiento selectivo y diferencial de especies de *Campylobacter* en muestras de alimentos y esponjas de aves de corral. Dentro de los componentes de este medio de cultivo se encuentra la caseína y las peptonas de carne que suministran sustancias nitrogenadas, carbono y azufre necesarios para el crecimiento de *Campylobacter* spp. El Cloruro de sodio es una fuente de electrolitos esenciales y mantiene el equilibrio osmótico. El extracto de levadura proporciona vitaminas del complejo B. La dextrosa es la fuente de energía. El sulfato ferroso, el piruvato de sodio y el bisulfito de sodio mejoran la aerotolerancia de *Campylobacter* y facilitan su crecimiento. La cefoperazona es un agente selectivo que inhibe la flora fecal microbiana comensal y la cicloheximida inhibe el crecimiento de hongos. La sangre de caballo carente proporciona hemina y otros factores de crecimiento esenciales. El agar es un agente solidificante. El empleo del medio de cultivo Campy Cefex demostró un alto nivel de recuperación del microorganismo *Campylobacter* y una amplia selectividad en relación con otros microorganismos patógenos y acompañantes. Lo anterior permite la generación de resultados claros, sencillos, fiables y reproducibles. Así mismo, este medio de cultivo se ha empleado en la participación de pruebas Interlaboratorios donde se evalúa la competencia técnica del personal obteniendo resultados satisfactorios.

#### i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local diferentes empresas dedicadas a la importación y comercialización de medios de cultivo, dirigidos a atender las necesidades de los laboratorios, industrias y demás entidades interesadas y cuentan con personal técnico para ofrecer asesoría, de ser necesario. Entre ellas se encuentran:

- CM Lab SAS: empresa creada en la ciudad de Bogotá D.C. para suplir la demanda de suministros para laboratorios a los diferentes sectores industriales a nivel nacional. Atiende la industria de alimentos y bebidas, industrias farmacéuticas, laboratorios de análisis, centros de investigación, universidades e instituciones gubernamentales y laboratorios de diagnóstico clínico, veterinario y fitosanitario. Dentro del portafolio de productos ofrecidos se encuentran referencias para cromatografía, reactivos, microbiología, equipos de laboratorio, montaje de laboratorio, vidrio y plástico. Dentro de los productos de microbiología se encuentran suplementos, kit de identificación, luminometría, medios de cultivo y cepas<sup>8</sup>.
- MDM Científica: empresa ubicada en la ciudad de Medellín, con experiencia de más de 17 años, que provee medios de cultivo preparados para microbiología clínica, industrial y veterinaria, además de insumos como colorantes, reactivos, cepas ATCC, plásticos, entre otros. Ofrece asesoría técnica permanente en microbiología clínica e industrial, despachos parciales, no exige consumos mínimos, red de distribuidores en todo el país, fabricación de medios de cultivo a la medida, entre otros beneficios<sup>9</sup>.
- Annar Diagnóstica: empresa creada en 1996, cuya finalidad es la distribución de reactivos, insumos y tecnología para laboratorio en el territorio colombiano. Dentro de su portafolio se encuentran productos de autoinmunidad, hormonas, química clínica, hematología, electroforesis, microbiología, pruebas rápidas, veterinaria y equipos de laboratorio, entre otros, en las áreas de Clínica, Industria y Veterinaria<sup>10</sup>.
- Labcare de Colombia Ltda.: empresa ubicada en la Sabana de Bogotá, comercializadora de productos de diagnóstico in vitro para laboratorio, importado de compañías de alto desarrollo tecnológico ofreciendo asesoría especializada en control de calidad. Ofrece amplio portafolio de productos IVD provenientes de Europa y Norteamérica para las áreas de control de calidad, química clínica, inmunología, hematología, microbiología, biología molecular, microscopía, plásticos, entre otros. Presta servicios a más de 500 laboratorios clínicos e industriales del país<sup>11</sup>.
- Tecnologías Orozco Torres SAS. Empresa con 15 años de experiencia, fundada con el propósito de suministrar y brindar soluciones y servicios con la tecnología necesaria para suplir los requerimientos

8 <http://www.cmlab.com.co/>

9 <https://mdmcientifica.com/>

10 <http://www.annardx.com/>

11 <https://labcarecolombia.com/>



del país en las áreas de la alimentación, veterinaria y biotecnología, aumentando la calidad y la competitividad de los productos de sus clientes. Para satisfacer las necesidades de la Industria Colombiana ofrece productos de alta tecnología de sus proveedores Neogen Corporation, Charles River, Asure Quality entre otros. Las líneas que suministran en el ámbito de seguridad alimentaria, se encuentran Toxinas Naturales, Patógenos en alimentos, Alérgenos, Pesticidas, Antibióticos, Rumiantes, equipos, accesorios para laboratorio y medios de cultivo deshidratados certificados por la ISO:9001 y validados por AOAC, FDA, USDA/GIPSA. En la detección de patógenos en plantas proveen kits para hongos, bacterias y virus. También brindan asesorías técnicas y capacitaciones referentes a los productos.

- Disproquilab Ltda. Empresa comercializadora con más de 30 años de experiencia, dedicada a distribuir productos para laboratorios y material médico hospitalario en las líneas de docencia, investigación, control de calidad y entidades del Estado. Distribuidores de marcas reconocidas en el mercado como: Vidriería (Schott, Brand, Duran, Boeco, Simax, Marienfeld, Lms, Glassco, Hirschmann, Pyrex, Brixco), Plástico (Nalgene, Kartell, Fisher, Azlon, Plastibrand, Eppendorf, Vit Lab, Polylab, Citotest, Usa Scientific, Brixco, Biologix), Equipos (Fisher, Boeco, Brand, Citizen, Funke Gerber, Memmert, Tuttnauer, Hettich, Finetech, Binder, Lab Tech, Martini, Esco, Thermo Scientific, 3-M), Reactivos (Jt Baker, Sigma, Carlo Erba, Panreac, Sharlau, Merck, Oxoid, Mallincrodt, B-D Difco, Mol Labs, Bioquigen) y Bioseguridad (3M, Arseg, Uvex, Ansell, Crews, Klean Guard, Jackson, Protex, Kramer, Dermagrip, Microflex, Alfa Safe, Dupont).
- Dizar Ltda.: compañía creada en Bogotá D.C. con el fin de importar y comercializar equipos y reactivos para laboratorios clínicos, farmacéuticos, cosméticos, veterinarios, de alimentos y de investigación. Suministra bienes y servicios a mercados del sector salud, industriales, gubernamentales, educativos y de investigación. Dentro de sus productos se encuentran las líneas de investigación, de diagnóstico y veterinaria<sup>12</sup>.

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

## ii. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas. Estas responden a las necesidades analíticas y normativas del Invima y están desarrollados con altos estándares de calidad. El detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.1.1.

## iii. Condiciones especiales para la entrega

Dentro de las especificaciones para el almacenamiento y manipulación de los medios de cultivo es necesaria una temperatura de 2°C a 30°C en sus empaques originales sellados, protegidos de luz solar directa. Almacenado según las instrucciones, el preparado retendrá sus características y rendimiento dentro de los límites establecidos hasta la fecha de expiración especificada en la etiqueta correspondiente, la cual debe tener vigencia de mínimo once meses contados a partir de la entrega a satisfacción del producto. No se deben usar los medios de cultivo si: • están almacenados incorrectamente; • hay indicios de una exposición excesiva al calor o la humedad; o • la fecha de expiración ya ha pasado.

Los productos se entregarán acompañados de certificados de calidad y debidamente identificados y rotulados, en la sede CAN, Avenida Calle 26 No. 51-20, en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, ubicado en el Bloque A, Piso 2. El contratista debe cubrir el total de los gastos, incluyendo los generados por viáticos, desplazamiento del personal, entre otros.

<sup>12</sup> [http://dizar.net/index.php?option=com\\_content&view=article&id=11&Itemid=19](http://dizar.net/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=19)



#### iv. Tiempos de entrega

El suministro de medios de cultivo requiere de una programación previa que permita organizar los pedidos al exterior; por ejemplo, el proveedor Annar Import tiene establecido que importa todo bajo pedido y durante la segunda semana de cada mes se realiza importación previa consolidación de órdenes. Como referencia, el tiempo de tránsito que informa Annar es de 30 días hábiles usualmente y, con al menos uno de los productores, se espera normalidad en los procesos de abastecimiento e importación durante las próximas semanas.

### 3.3. REGULATORIO

- Constitución Política de Colombia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



## 6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

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

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

Buenas Prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Parte dos. Materiales, equipos, instrumentos y otros dispositivos.

### 10. Reactivos.

10.1 Todos los reactivos y sustancias químicas, incluyendo solventes y materiales usados en ensayos y valoraciones, deben ser de calidad apropiada.

10.2 Los reactivos deben ser comprados a proveedores autorizados y reconocidos y deben ir acompañados por el certificado de análisis y la hoja de datos de seguridad, si fuera requerida.

## NORMATIVIDAD INTERNA.

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

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

## B. ESTUDIO DE LA OFERTA

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



La salud  
es de todos

Minsalud

**COMPORTAMIENTO DE PRECIOS**

PROVEEDOR	PRODUCTO	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	PRECIO 1 (incluido IVA)	PRECIO 2 (incluido IVA)	PROMEDIO (IVA incluido)	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
Tecnologías Orozco / Disproquiab	Agar Campy-Cefex. Neogen - Acumedia	Los medios de cultivo, de marcas y características específicas, generalmente provienen de compañías fabricantes extranjeras que garantizan la obtención de sus productos a partir de rigurosos controles de calidad, para asegurar su óptimo desempeño, orientados al sector de la microbiología. Se pueden clasificar, de acuerdo con su consistencia o estado físico, en medios líquidos (caldos), sólidos (agar) y semisólidos. Dentro de los fabricantes reconocidos internacionalmente se encuentran Becton Dickinson, Remel (Thermo Fisher) y Neogen. Algunos fabricantes producen medios solo bajo pedido.	Los medios de cultivo, de marcas y características específicas, son comercializados y distribuidos localmente por empresas importadoras que ofrecen productos principalmente para sectores clínicos, veterinarios, industria e investigación. La importación de estos productos depende de la demanda local, ya que generalmente están sujetos a fechas de caducidad que deben controlarse, por lo cual regularmente solo se importan bajo pedido. Una vez surtido el proceso de importación, generalmente por vía aérea, se distribuye el producto según lo solicitado por el laboratorio (supervisor del contrato), de acuerdo con las necesidades analíticas.	Los productos de microbiología generalmente requieren de su conservación en ambientes refrigerados, para mantener sus características y adecuado desempeño. Esto significa que la conservación sugerida se encuentra entre los 2°C a 30°C, protegidos de luz solar directa. La entrega de productos generalmente se acompaña de certificados de calidad, hojas de seguridades y/o especificaciones técnicas para la correcta manipulación de los productos.	\$517.650,00	\$610.000,00	\$ 563.825,00	Los precios locales de los medios de cultivo pueden verse afectados principalmente por las actuales condiciones del mercado cambiario, que se han visto alteradas de manera importante por la cotización internacional del petróleo y por la incertidumbre que actualmente genera en los mercados el virus Covid-19. Sin embargo, recientemente un acuerdo entre productores petroleros ha hecho que el peso se aprecie nuevamente, llevando al dólar a cotizaciones por debajo de los \$4.000/dólar después de permanecer varias semanas arriba de ese valor.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 61 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 80

(12543370)

www.invima.gov.co





De acuerdo con la información disponible, se observa una diferencia de 17,8% entre las ofertas recibidas, lo cual puede tener origen en los procesos de importación que administra el respectivo proponente. Para la referencia específica Agrar Campy Cefex no se encuentran históricos recientes disponibles para su comparación.

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto solicitó cotizaciones, a lo cual respondieron los proveedores Tecnologías Orozco y Disproquilab. Considerando esto, se obtuvo la información del numeral 4.2 del estudio previo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado, el valor estimado para la contratación del suministro de cepas certificadas internacionalmente corresponde hasta la suma de UN MILLON CIENTO VEINTISIETE MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE. (\$1.127.650,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

### C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Invima ha contratado en anteriores vigencias el suministro de medios de cultivo y otros productos destinados a análisis microbiológicos. En estos se encuentra que entre las modalidades de contratación, dadas las características de los procesos, están la selección abreviada - subasta inversa, mínima cuantía y contratación directa. Las garantías solicitadas para dar cobertura a riesgos potenciales son principalmente el cumplimiento del contrato y calidad y correcto funcionamiento de los bienes, por cuantías equivalentes al 20% o 30% del valor del contrato y vigencias de cuatro y ocho meses respectivamente. Los detalles de cada uno se encuentran a continuación.



La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
349 de 2019	Suministro de cepas certificadas internacionalmente para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima - Grupo 1	Selección Abreviada - Subasta Inversa	255 días	El INVIMA pagará al Contratista el valor del contrato en pagos periódicos, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios y bienes efectivamente prestados, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC - Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de Ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato. NOTA 1: La factura deben discriminar los valores unitarios de cada suministro para cada uno de los ítems. NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días del mes.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante para la acreditación a través del RUP de mínimo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas, antes del cierre del presente proceso de selección, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los grupos. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel. Los dos (2) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos el 100% del presupuesto establecido para cada uno de los Grupos: Grupo 1: 80,9 SMMLV Grupo 2: 15,8 SMMLV La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual por grupo, por lo que en el evento en que un proponente se presente simultáneamente a varios grupos deberá acreditar la experiencia correspondientes al 100% del resultado de la sumatoria de los SMMLV exigidas para cada uno de los grupos a los que se presente. Solo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió el contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron en calidad de subcontratistas. El proponente debe anexar la ficha técnica emitida por el fabricante, en la que se especifique como mínimo las características técnicas de cada una de las cepas.	El Contratista deberá constituir a favor del INVIMA y a satisfacción de esta, garantía única, que ampare los siguientes riesgos: a) 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 y correcto funcionamiento de los bienes; 20% del valor total del contrato, vigencia igual a la del contrato y 8 meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.	\$ 64.923.000	Labcare de Colombia Ltda.
350 de 2019	Suministro de cepas certificadas internacionalmente para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima - Grupo 2						\$ 13.083.484	Distribuidora y Comercializadora Dizar Ltda

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 29 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

(1 244 9746)

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
380 de 2018	Surministro de Cepas Certificadas Internacional mente, para La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.	Selección Abreviada – Subasta Inversa	4 meses	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato, en pagos parciales de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC después de cada entrega efectiva de los elementos en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiccionen o aclaren. NOTA 1: La factura deben discriminar los valores unitarios de cada suministro para cada uno de los ítems. NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante para la acreditación a través del RUP de mínimo dos (2) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los grupos. Los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel. Los dos (2) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue: Grupo 1: 78 SMMLV; Grupo 2: 10 SMMLV La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual por grupo, por lo que en el evento en que un proponente se presente simultáneamente a varios grupos deberá acreditar la experiencia correspondiente al 100% del resultado de la sumatoria de los SMMLV exigidas para cada uno de los grupos a los que se presente. El proponente debe anexar a la propuesta documento (ficha técnica) expedido por fábrica donde se manifieste por cada elemento como mínimo las características técnicas solicitadas.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. <b>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y ocho (8) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.</b>	\$ 63.200.000	Labcare de Colombia Ltda.
502 de 2018	Adquisición de cepas certificadas internacional mente para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima.	Mínima Cuantía	25 días	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en un sólo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado de Caja PAC después de la entrega efectiva de los elementos en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de	El proponente deberá acreditar experiencia mínima habilitante en adquisición de cepas certificadas internacionalmente o material biológico (microorganismos) para lo cual deberá presentar como máximo (2) dos certificaciones expedidos por una entidad pública o privada, suscritos y ejecutados antes del cierre del presente proceso, cuyo objeto tenga relación directa con el objeto del contrato y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igualo superior al presupuesto oficial establecido para cada grupo. En caso que	El contratista deberá constituir Garantía Única, que ampare los siguientes riesgos: <b>Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de</b>	\$ 12.637.800	Distribuidora y Comercializadora Dizar Ltda



La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
503 de 2018	Suministro de medio de cultivo cromogénico selectivo rainbow O157 marca biolog para el Grupo Laboratorio de Microbiología a Alimentos y Bebidas del Invima	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	214 días	cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen, adiciónen o aclaren. NOTA 1: La factura deben discriminar los valores unitarios de cada suministro para cada uno de los ítems. NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.	el proponente presente más de la cantidad de certificaciones requeridas, solo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación. No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en el pliego de condiciones, la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta. Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió el contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron calidad de subcontratistas. Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).	perfeccionamiento y ejecución. <b>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes suministrados:</b> 20% del valor total del contrato, con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y ocho (8) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	\$656.568	Labcare de Colombia Ltda.
262 de 2019	Suministro de medio de cultivo cromogénico selectivo rainbow O157 marca biolog para el Grupo Laboratorio de Microbiología a Alimentos y Bebidas del Invima	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	214 días	El Invima cancelará al contratista en pagos parciales el valor del contrato de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, contra entregas parciales del medio de cultivo cromogénico selectivo Rainbow O157 solicitadas por el supervisor del contrato y efectivamente recibidos, previa presentación de la factura 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.	No se aplican requisitos mínimos habilitantes ni experiencia.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 4 meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. <b>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:</b> 20% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 12 meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.	\$29.999.995	Sanitas SAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 4-1 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 24 - 60

(01) 2443710

www.invima.gov.co





La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
225 de 2017	Suministro de medios de cultivo celular, kit de tinción de plata y reactivos marca Gibco e Invitrogen para el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima	Contratación Directa (Ley 1150 de 2007)	153 días	El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales acuerdo con los reactivos y elementos solicitados por el supervisor del contrato y efectivamente recibidos, de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado - PAC, previa presentación de la factura (en la cual se debe discriminar los valores unitarios por ítem) 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.	No se aplican requisitos mínimos habilitantes, experiencia ni requisitos mínimos técnicos.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y 4 meses más. <b>Calidad del servicio:</b> 30% del valor del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y 1 año más. <b>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:</b> 30% del valor del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y 1 año más.	\$30.776.450	ARC Análisis SAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 6C

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsalud

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

La forma de pago se realizó principalmente de acuerdo con las entregas de los productos, es decir pagos parciales contra entrega satisfactoria. La experiencia se verificó en el Registro Único de Proponentes.

Los requisitos técnicos se fundamentan en las especificaciones de los estudios previos para cada servicio solicitado. Las garantías solicitadas incluyen cumplimiento del contrato (10% del valor total del contrato, vigente 6 meses adicionales, posteriores a la ejecución del contrato) y calidad y correcto funcionamiento de los bienes (10% del valor total del contrato, vigente 6 meses adicionales, posteriores a la ejecución del contrato). Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
4600010173 - Gobernación de Antioquia	Suministrar de medios cultivo, instrumentos y materiales consumibles para el laboratorio de microbiología de la Fábrica de Licores y Alcoholes de Antioquia de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.	Mínima cuantía	3 meses	El Departamento de Antioquia Fábrica de Licores y Alcoholes de Antioquia, efectuará el pago previa presentación de los respectivos soportes, con el informe de Almacén y de la factura correspondiente, la cual será cancelada dentro de los sesenta días siguientes a la radicación de los documentos en el Centro de Administración Documental de la Fábrica de Licores y Alcoholes de Antioquia y siempre que se hayan aportado las garantías exigidas dentro del plazo fijado en las obligaciones del contratista.	No se indican requisitos de experiencia mínima o requisitos técnicos mínimos habilitantes.	Se indica en los estudios previos que de conformidad con el estudio de riesgo, el tipo de bien y la modalidad de selección no se hace necesario exigir garantía única.	\$4.368.252	Ascavi Group SAS
CO1.PCCN TR.1245305 - Secretaría Distrital de Salud	Contratar el suministro de insumos, reactivos químicos, medios cultivo, y accesorios, para realizar las pruebas analíticas en apoyo a la vigilancia epidemiológica	Selección Abreviada Subasta Inversa	8 meses	El Fondo Financiero Distrital de Salud realizará al contratista pagos parciales contra factura de cada una de las entregas, según las necesidades del laboratorio de Salud Pública, previa revisión y certificación por parte del supervisor del contrato. Cada producto será cancelado de acuerdo con los precios ofertados para cada ítem y realizados en	El proponente o uno de los miembros del Consorcio o Unión Temporal, debe acreditar mediante la información contenida en el Registro Único de Proponentes (RUP) la ejecución de hasta 3 contratos por cada uno de los ítems, clasificados en al menos uno de los Códigos Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas. Presentar la ficha	Seriedad de la oferta: 10% del valor del contrato, vigencia 3 meses contados a partir de la fecha de la presentación de la oferta. <b>Cumplimiento del contrato:</b> 10% del valor total del contrato, vigencia plazo del contrato y 6 meses más, expeditos a partir de la fecha de expedición de la garantía. <b>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:</b> 10% del valor total del contrato, vigencia plazo del	\$472.887.580	Laboratorios Wacol S.A.
CO1.PCCN TR.1245604 - Secretaría Distrital de Salud							\$173.456.286	Químicos y Reactivos SAS



La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
CO1.PCCN TR.1245606 - Secretaría Distrital de Salud	en eventos de interés en salud pública en el laboratorio de salud pública de la Secretaría Distrital de Salud.			el último hace válido de la subasta. Los pagos estarán precedidos de la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.	técnica, folletos o insertos por cada uno de los items en idioma español y/o su traducción en caso de estar en otro idioma. El proponente deberá aceptar las condiciones técnicas a tener en cuenta para el desarrollo del presente proceso de contratación, las cuales están definidas en el anexo técnico - fichas técnicas exigidas, mediante la presentación del formato de aceptación del anexo técnico fichas técnicas exigidas.	contrato y 6 meses más, contados a partir de la fecha de expedición de la garantía.	\$25.287.892	Inversiones Jimssa Ltda.
CO1.PCCN TR.1245416 - Secretaría Distrital de Salud							\$63.276.843	Annar Diagnóstica Import SAS
CO1.PCCN TR.1245319 - Secretaría Distrital de Salud							\$204.043.750	Suministros Clínicos Isla SAS
FFDS-SAMC-010-2019 - (Secretaría Distrital de Salud) Fondo Financiero Distrital de Salud	Suministro de reactivos para realizar pruebas de los eventos de hepatitis b, vih, htlv, hepatitis c, enfermedad de chagas, hormonas y prueba treponémica en muestras procedentes de los bancos de sangre y red de laboratorios clínicos, incluyendo el apoyo tecnológico	Selección Abreviada Menor Cuantía	6 meses	El valor del contrato se pagará por la SDS-FFDS al contratista de la siguiente manera: pagos parciales contra entrega de productos: el Fondo Financiero Distrital de Salud realizará al contratista pagos parciales contra factura de cada una de las entregas, según las necesidades del Laboratorio de Salud Pública, previa revisión y certificación por parte del supervisor del contrato. Los pagos estarán precedidos de la certificación de cumplimiento a	La entidad verificará directamente en el Registro Único de Proponentes - RUP, que el proponente acredite experiencia general, en contratos suscritos y ejecutados, clasificados en por lo menos uno de los códigos 12161503, 41116002, 41116104/105/144/126 y cuya sumatoria sea equivalente a 240 SMMLV. El proponente deberá aportar los certificados de registros sanitarios vigentes de los reactivos de acuerdo a la normatividad vigente para cada uno de los ítems ofertados. Cuando el reactivo no requiera registro	Seriedad de la Oferta: 10% del valor del contrato, vigencia por 3 meses contados a partir de la fecha de la presentación de la oferta. <b>Cumplimiento del contrato:</b> 10% sobre el valor total del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más. <b>Calidad y correcto funcionamiento de Bienes:</b> 10% sobre el valor total del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de la fecha de expedición de la garantía.	\$176.858.196	Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

012443710

www.invima.gov.co





La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
FFDS-CD-1074-2018 (Secretaría Distrital de Salud) Fondo Financiero Distrital de Salud	requerido para la realización de las pruebas  Contratar el suministro de kit para identificación de 36 microorganismos bacterianos de importancia en la vigilancia epidemiológica de infecciones asociadas a la salud e identificar los mecanismos	Contratación Directa	3 meses	satisfacción expedida por el supervisor del contrato.  El valor del contrato se pagará por la SDS-FFDS al contratista de la siguiente manera: pagos parciales contra entrega de los productos: el Fondo Financiero Distrital de Salud realizará al contratista pagos parciales contra factura de cada una de las entregas según las necesidades del Laboratorio de Salud Pública, previa revisión y certificación por parte del supervisor del contrato. Los pagos estarán precedidos de la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.	debe anexar certificación donde se exonera de este requisito.  Condiciones técnicas exigidas: los productos a adquirir son los relacionados en el contrato, cláusula 2. Las especificaciones y condiciones técnicas son las contenidas en el anexo técnico, documento anexo al estudio previo. No se especifica experiencia u otros requisitos técnicos mínimos habitantes.	El contratista deberá constituir garantía de cumplimiento y de responsabilidad civil extracontractual (cuando aplique) con los amparos, porcentajes y vigencias que a continuación se discriminan. <b>Cumplimiento del contrato:</b> 10% del valor total del contrato, vigencia por el plazo del contrato y 6 meses más contado a partir de la expedición de la garantía. <b>Calidad de los bienes:</b> 10% del valor total del contrato, vigencia por el plazo del contrato y 6 meses más, contados a partir de la expedición de la garantía.	\$48.000.000	Labtronics SAS
FFDS-SAMC-011-2018 (Secretaría Distrital de Salud) Fondo Financiero Distrital de Salud	Contratar el suministro de reactivos para realizar pruebas de los eventos de Hepatitis B, VIH, HTLV, Hepatitis C, Enfermedad de Chagas, Hormonas y prueba treponémica en muestras procedentes de los bancos de sangre y red de	Selección Abreviada Menor cuantía	5 meses	El Fondo Financiero Distrital de Salud realizará al contratista pagos parciales contra factura de cada una de las entregas, según las necesidades del Laboratorio de Salud Pública, previa revisión y certificación por parte del supervisor del contrato. Los pagos estarán precedidos de la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.	La Entidad verificará directamente en el Registro Único de Proponentes RUP, que el proponente acredite experiencia general, en contratos suscritos y ejecutados, clasificados en por lo menos uno de los códigos: 12161508, 41116104/105/144/126 y cuya sumatoria tenga la equivalencia de 195 SMMLV. El proponente deberá aportar los certificados de registros sanitarios vigentes de los reactivos de acuerdo a la normatividad vigente para	Seriedad de la Oferta: 10% del valor del contrato, vigencia por 3 meses contados a partir de la fecha de la presentación de la oferta. <b>Cumplimiento del Contrato:</b> 10% del valor total del contrato, vigente por el plazo del contrato y 6 meses más, contados a partir de la suscripción del contrato. <b>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:</b> 10% del valor total del contrato, vigente por el plazo del contrato y 6 meses más, contados a partir de la suscripción del contrato.	\$152.250.400	Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60

(1) 2948410

www.invima.gov.co





La salud es de todos

Minsalud

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	laboratorios clínicos, incluyendo el apoyo tecnológico requerido para la realización de las pruebas				cada uno de los ítems ofertados. Cuando el reactivo no requiere registro debe anexar certificación donde se exonera de este requisito.			

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 61 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 00

(1224870)

www.invima.gov.co





## CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, dentro de las modalidades de contratación a través de la cuales el Invima ha adquirido medios de cultivo para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es a través de la Contratación directa, mínima cuantía o subasta inversa, de acuerdo con las características y cuantías de los bienes solicitados.
- Teniendo en cuenta que existen varias empresas con capacidad técnica para el suministro de los bienes solicitados, se determina que hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.
- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 25 y 255 días. Otras entidades revisadas han estado entre 90 y 240 días. La forma de pago más frecuente es mediante pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica del contrato, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. En el proceso de mínima cuantía se realizó un único pago. La experiencia mínima habilitante se acreditó con dos certificaciones de contratos ejecutados satisfactoriamente, excepto en los casos de contratación directa. La forma como se estructuró el presupuesto durante las vigencias anteriores fue a partir de las cotizaciones recibidas e históricos disponibles.
- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:
  - Cumplimiento del Contrato: 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y cuatro (4) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
  - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% a 30% del valor del contrato, vigente por el término de ejecución y ocho (8) a doce (12) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
  - Calidad del servicio: 30% del valor del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y 1 año más. Este solo se incluyó en uno de los procesos revisados.
- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:
  - Cumplimiento del contrato: 10% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y seis meses más.
  - Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: 10% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y seis meses adicionales, contados a partir de la fecha de expedición de la garantía.
  - Seriedad de la oferta: 10% del valor del contrato, por tres meses contados a partir de la presentación de la oferta.
- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Elaboró:

**NELSON ESPITIA ORJUELA**  
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad  
INVIMA

Fuente:

[www.cofombiacompra.gov.co](http://www.cofombiacompra.gov.co)  
<https://www.lifeder.com/sector-tercero-colombia/>  
<http://www.cmlab.com.co/>  
<https://www.indexmundi.com/xrates/graph.aspx?c1=COP&c2=USD&lang=es>  
<https://mdmcientifica.com/productos/cepas-atcc/>  
<https://www.biogeneux.com.co/microbiologia-industrial/noticias-eventos/bioball/>  
<https://prezi.com/Bz0er95zkb0/las-cepas-atcc-herramienta-indispensable-en-el-control-de-calidad-interno-en-microbiologia/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra. 10 N° 64 - 60  
(3) 2148700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



La salud  
es de todos

Minsalud

<https://www.slideshare.net/EdgarDavidBroncanoCh/medios-de-cultivo-62331857>  
<https://www.monografias.com/docs113/diseño-elaboración-medios-cultivo-microbiológicos/diseño-elaboración-medios-cultivo-microbiológicos.shtml#sobreelaga>  
<https://www.neogen.com/es/solutions/microbiology/acumedia-campy-cefex-agar/>  
<https://bacteria.us.com/bbl-prepared-media/1016-campy-cefex-agar-215221-bd.html>  
<https://biomerieuxdirect.com/industry/Bacteriology/Culture/Prepared-plate-media/PPM-Conventional/OBSOLETE-PPM-Local-Production-USA-MDI/CAMPY-CEFEX-AGAR-10PLT/p/415285>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

