ESTUDIOS PREVIOS –
CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: FEBRERO DE 2025

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

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

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

1. *"Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".*

2. *"Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".*

3. *"Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".*

4. *"Propiciar el cumplimiento de 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".*

5. *"Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".*

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

6. *"Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".*

Así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad los Grupos de laboratorio: Microbiología de Alimentos y Bebidas y Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y productos Biológicos.

14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS.

1. *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.*
(...)
6. *Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis de productos biológicos.*

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico de alimentos y Bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes 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.
(...)

14.8 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo, productos biológicos y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria, 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 de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseos, productos biológicos y dispositivos médicos.
(...).

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

Todas las funciones de los grupos de laboratorio y la ejecución de análisis se realizan para trabajar en conjunto apoyando la realización de los programas de inspección, vigilancia y control, atendiendo las necesidades de las diferentes direcciones misionales, para generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

Para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Grupos de Laboratorios del Invima y cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) de los diferentes grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, es indispensable que se cuente con el suministro de medios de cultivo, animales de laboratorio, servicio de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, asistencia técnica por parte de los veterinarios en caso de ser requerido, realizar capacitaciones y/o actualizaciones en cuanto al manejo, manipulación e inoculación de los biomodelos experimentales utilizados, realizar los procedimientos de eutanasia de los biomodelos al finalizar las pruebas y cuando sea requerido, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y disposición final de residuos biológicos generados por los Laboratorios ubicados en la sede CAN, los cuales son requeridos para el montaje de técnicas analíticas implementadas en los grupos de laboratorios, 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, con la finalidad de realizar la valoración analítica de las muestras tomadas en el Invima, generando información, dando respuesta oportuna y emitiendo resultados confiables por parte de los laboratorios. 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.

La norma ISO 11133: 2014[6] define los medios de cultivo como formulación 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, que junto a los animales de laboratorio, servicios de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y disposición final de residuos biológicos generados por los Laboratorios son de vital importancia, dado que, son recursos que permiten garantizar la ejecución de las diferentes actividades analíticas, pruebas especializadas implementadas y algunas ya acreditadas y el aseguramiento de calidad de los procesos de los laboratorios con la finalidad de cumplir con los estándares establecidos tanto en los procedimientos interno como en los requisitos de la norma ISO 17025: 2017[7].

Para el cumplimiento de este tipo de metas y compromisos el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 realizar el análisis microbiológico de 1.700 muestras, que requieren diferentes medios de cultivo para la realización de pruebas analíticas que permiten la enumeración, detección, recuperación, aislamiento, identificación (fenotípica y bioquímica), mantenimiento y confirmación de microorganismos de interés en alimentos que permitan evaluar su calidad e inocuidad microbiológica, dentro de los cuales encontramos: mesófilos aerobios, *Staphylococcus aureus, Bacillus cereus*, coliformes fecales y totales, *Escherichia coli* genérico y patogénico, Enterobacterias, *Clostridium perfringens*, esporas aerobias y anaerobias, *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes, Campylobacter, Vibrio cholerae*, entre otros, de acuerdo a las últimas versiones

[6] Norma 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.
[7] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

de normas nacionales, internacionales y procedimientos vigentes. Así mismo, se emplean medios de cultivo para la realización de estandarizaciones y validaciones de nuevas o actualizadas metodologías microbiológicas; para el montaje de pruebas especializadas para la caracterización genotípica de microrganismos mediante técnicas de biología molecular, para la serotipificación de patógenos de interés, evaluación de resistencia antimicrobiana, para así dar respuesta a la ejecución de técnicas de alta complejidad que son competencia de este laboratorio reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia, según el Decreto 780 de 2016[8]. De forma que, se de cumplimiento a los requisitos de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017[9] en relación con los planes y programas de la Dirección de Alimentos y de admisibilidad para alcanzar la equivalencia internacional, así como, aportar información que permita fortalecer redes nacional e internacional de los diferentes patógenos para el control de enfermedades transmitidas por alimentos.

Adicionalmente, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas requiere el suministro de medios de cultivo para cumplir con los compromisos analíticos pertenecientes a planes I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS (Dirigido a establecimientos vinculado a IVC) con alcance a los programas nacionales y de admisibilidad , los cuales contemplan para la vigencia 2025 analizar un total de 618 muestras para análisis microbiológicos en PBA , los cuales se encuentra distribuidos en 578 muestras para la detección de *Salmonella* spp, y Campylobacter spp, 40 muestras con siete parámetros microbiológicos que incluyen la detección de *Escherichia coli* O157: H7 y *Escherichia coli* no O157 - grupo STEC para un total de 858 análisis, en matrices de carne (trimming), enjuagues de carcasa de pollo, esponjas de muestreo de bovinos y porcinos,, empleando metodologías de biología molecular PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) y RT-PCR (Reacción en Cadena de la polimerasa en tiempo real), conforme a la guía microbiológica de la FSIS (*Food Safety and Inspection Service)*, para el control sanitario nacional y de ingreso y salida de productos cárnicos en pro de la seguridad alimentaria del país, en las plantas de beneficio de Red cárnica, Frigosinu y Colbeef (Rio frio), con la finalidad de dar cumplimiento con las establecido en la normatividad vigente y los tratados de libre comercio.

De otra parte, el Grupo de Laboratorio Productos Biológicos tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 analizar 5 lotes que incluyen sueros, vacunas, hemoderivados y albúminas, mediante la verificación de la calidad por medio de pruebas biológicas como Inocuidad, seroneutralización a sueros de origen animal y título neutralizante, las cuales requieren de animales de laboratorio y salas de experimentación y alojamiento, para la realización bajo condiciones microambientales y de bioseguridad controladas. Estas pruebas son realizadas para el control de calidad de los productos biológicos y liberación de lote.

Asimismo, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 analizar 425 muestras, de las matrices tales como medicamentos que incluyen medicamentos no estériles, estériles, inyectables, productos biológicos tales como hemoderivados, inmunoglobulinas, vacunas, sueros de origen animal, factores de coagulación, entre otros, a los cuales se les realizará las siguientes pruebas: Detección de microorganismos patógenos, recuentos, detección de pirógenos en conejos, prueba de Esterilidad, y detección de endotoxinas bacterianas por el método de LAL Gel Clot de acuerdo con los capítulos Farmacopeicos. Además, desarrollará análisis para muestras de aguas y cosméticos, con sus respectivos controles negativos, positivos y pruebas de aptitud a productos de aseo personal y de uso para población infantil, entre otros; las pruebas que se realizaran a estos productos son Detección de patógenos por la prueba de Límite microbiano y

[8] Decreto 780 de 2016 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*".
[9] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

recuentos según las especificaciones de la Resolución 2120 de 2019. Así mismo, analizará muestras de dispositivos médicos tales como: Preservativos, suturas, catéteres, geles, equipos de macrogoteo, jeringas, guantes, entre otros, a las cuales se les realizarán pruebas como: Esterilidad, Detección de Endotoxinas Bacterianas, Detección de Pirógenos, Detección de patógenos por la prueba de limite microbiano de acuerdo con los capítulos Farmacopeicos. Es de aclarar que para la prueba de detección de pirógenos se requiere el alquiler de las salas del Instituto Nacional de Salud, en las cuales se llevará a cabo la prueba con biomodelos (conejos de raza Nueva Zelanda) y las demás pruebas anteriormente mencionadas que requieren el suministro obligatorio de diferentes medios de cultivo para promover el crecimiento de los microorganismos.

Algunas de las metodologías desarrolladas por los laboratorios fueron estandarizadas, implementadas, validadas y verificadas, algunas acreditadas con medios de cultivo suministrados por el INS. Cualquier cambio de esta variable implica ajustar, estandarizar, validar y/o verificar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

Las pruebas con animales de experimentación (biomodelos) son métodos analíticos que han sido desarrollados, estandarizados, validados, verificados y algunos acreditados por los Laboratorios del Invima, empleando medios de cultivo, biomodelos y las condiciones de acondicionamiento para los animales de experimentación establecidas en los procedimientos del INS, por tal razón los laboratorios deben continuar trabajando con estos, para así asegurar la calidad de sus resultados.

El análisis de las muestras anteriormente mencionadas en los Grupos de Laboratorio se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, y de igual manera para dar respuesta a los diferentes planes de las diferentes Direcciones misionales del Invima tales como: Medicamentos, Cosméticos y Dispositivos Médicos y Alimentos. Así mismo dar cumplimiento a los compromisos adquiridos tanto a nivel nacional como internacional en los aspectos técnico-científicos del instituto y realizar los análisis de muestras que ingresan por demanda, alertas sanitarias, muestras pertenecientes a proyectos de investigación, muestras para liberación de lote de productos para garantizar la calidad de los mismos y así puedan ser utilizados por los colombianos.

Es importante mencionar que el Instituto Nacional de Salud – INS cuenta con un Bioterio que cumple con las más altas condiciones sanitarias que le permite criar, para el Invima los biomodelos (ratones y cobayos) que emplean para la ejecución de los protocolos para las pruebas de control de calidad, cumpliendo las especificaciones requeridas de acuerdo con la especie, cepa o colonia; de igual manera el Instituto Nacional de Salud – INS cuenta con un laboratorio comisionado de bioseguridad Animal donde puede mantener para la realización de las pruebas de control, roedores de laboratorio y lagomorfos (conejos) con nivel de Bioseguridad 2 (ABSL-2) que controla en forma automatizada e ininterrumpida las variables macroambientales que pueden afectar la salud y bienestar de los animales o la seguridad de las personas como lo son la temperatura, la humedad relativa, las renovaciones de aire, la iluminación y la presión diferencial, que junto al cumplimiento de las barreras sanitarias, las barreras en bioseguridad, los procedimientos internos, el personal profesional y técnico idóneo en ciencia de animales de laboratorio entre otros, aseguran la obtención de resultados reproducibles, confiables y seguros.

Al estar ubicados en las mismas instalaciones los laboratorios del Invima y los laboratorios del INS, se facilita el desarrollo de los ensayos y la observación o lectura correspondiente a los resultados de experimentación, que permitan realizar la valoración analítica y estadistica de las muestras, igual que la entrega y el transporte de los medios de cultivo evitando así alguna clase de

contaminación cruzada que pueda afectar las pruebas analíticas realizadas y los resultados de análisis generados y devoluciones de los medios de cultivo al afectarse los aspectos de calidad requeridos para su uso en las diferentes pruebas técnicas.

Adicional a la prestación del servicio de preparación de medios de cultivo y servicio de salas de bioterio, los laboratorios del INVIMA requieren que el INS realice la ruta sanitaria de disposición final de los residuos biológicos, anatomopatologicos y vidrios generados por los Laboratorios ubicados en la sede CAN; esta ruta consiste en recoger los diferentes laboratorios del Invima los residuos generados y disponerlos para su tratamiento final según las disposiciones legales. Así mismo, se requiere que realicen la actividad de inactivación de residuos infecciosos y de material contaminado reutilizable generado de la actividad analítica de los Laboratorios mediante el empleo de ciclos de esterilización. Adicionalmente, se requiere por parte del INS realizar capacitaciones al personal que realiza el manejo de los residuos peligrosos para que al realizar la entrega de los mismos se asegure el cumplimiento de los lineamientos establecidos por el INS:

Los laboratorios del Invima actualmente no cuenta con áreas aptas para la ejecución de protocolos con animales de experimentación y el trabajo seguro con agentes patógenos, como tampoco con áreas de fabricación y control de medios de cultivo requeridos con oportunidad para los análisis que demanda la vigilancia y control microbiológico de ellos, por lo tanto, se requiere celebrar un contrato interadministrativo entre el Instituto Nacional de Salud – INS y el Invima, debido a que el INS cuenta con las instalaciones físicas, condiciones ambientales exigidas y la disponibilidad de producir o prestar el servicio de fabricación de los diferentes medios de cultivo requeridos por los laboratorios del Invima, con la oportunidad y calidad que el Invima requiere para los análisis, evitando de tal manera el retraso de los mismos y por tal razón garantizando resultados confiables y oportunos a los usuarios. Adicionalmente, cuenta con las condiciones, equipos y áreas requeridas por normatividad para realizar la inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable generado por los Laboratorios del Invima.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad debe garantizar que cada uno de los laboratorios disponga de la prestación del servicio de medios de cultivo, animales de laboratorio, preparación de medios de cultivo, servicio de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y recolección de la ruta sanitaria, disposición final de residuos biológicos generados por los Laboratorios para que le permitan su correcto funcionamiento analítico, mantener los altos niveles de Calidad adquiridos producto de la Acreditación de muchos de sus métodos de análisis bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. La acreditación de los laboratorios exige que se disponga de forma continua y constante todas las variables necesarias para el desarrollo de las actividades analíticas de los laboratorios y el correcto mantenimiento de las instalaciones de los laboratorios, las cuales son empleadas en la realización de los análisis, en las diferentes validaciones de las metodologías y en la realización de actividades de aseguramiento de calidad, que fueron posteriormente objeto de acreditación, las cuales están programadas anualmente para ser evaluadas bajo una Auditoría de Seguimiento realizada periódicamente por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC; con la finalidad de obtener información que permita realizar la valoración analítica y estadística de las muestras tomadas para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima mediante un contrato interadministrativo con el Instituto Nacional de Salud ya que cumple con las condiciones técnicas requeridas, siendo una Institución de naturaleza científica y técnica, del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, permitiendo cumplir uno de sus objetivos institucionales como lo es la vigilancia y la seguridad sanitaria en los temas de su competencia y la producción de insumos biológicos; para finalmente satisfacer las necesidades de

los Laboratorios del Invima, permitiendo dar respuesta a algunos de los objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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

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

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

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

De no contar con la prestación del servicio de medios de cultivo, animales de laboratorio, servicio de salas de experimentación y alojamiento, servicio de preparación de medios de cultivo, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, recolección e inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y disposición final de residuos biológicos generados, los laboratorios no podrían realizar las pruebas analíticas requeridas en muestras de alimentos, bebidas, medicamentos, productos biológicos, cosméticos, dispositivos médicos y productos de aseo, afectando directamente la oportunidad de la emisión de los resultados técnicos de los laboratorios que permiten emitir conceptos de muestras para tomar acciones frente a los planes y programas de las direcciones misionales en los temas de Inspección, Vigilancia y Control, programas de demuestra la calidad, estudios de líneas base, programas de monitoreo de interés en salud pública en el país.

Es importante mencionar que el Invima no cuenta con existencia de biomodelos tales como conejos, ratones y cobayos, medios de cultivos con formulaciones específicas, así como tampoco cuenta con las áreas aptas para el servicio de preparación de medios de cultivo, salas de experimentación y alojamientos junto a la desactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable, ni tampoco los escenarios para servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales; por lo que se hace necesaria la contratación mencionada anteriormente, con el fin de cumplir con las funciones señaladas en el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012.

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

La contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente. Específicamente se encuentra en armonía con el Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

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

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).

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

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

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

De acuerdo con la Lista de Precios para la venta de bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud -INS establecidos en la "*Resolución 0010 de 2025 por la cual se actualizan los precios de los bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud*" o la lista de precios que se encuentre vigente, a continuación, se relacionan las necesidades de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, correspondientes a los productos y servicios prestados por el INS:

BIOMODELOS	
61	Ratón BALB-C lactante
62	Ratón BALB/c de 3 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
63	Ratón BALB/c de 3 semanas especificación sexo (machos o hembras)
64	Ratón BALB/c de 4 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
65	Ratón BALB/c de 4 semanas especificación sexo (machos o hembras)
66	Ratón BALB/c de 5 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
67	Ratón BALB/c de 5 semanas especificación sexo (machos o hembras)
68	Ratón BALB/c de 6 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
69	Ratón BALB/c de 6 semanas especificación sexo (machos o hembras)

70	Ratón BALB/c de 7 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
71	Ratón BALB/c de 7 semanas especificación sexo (machos o hembras)
72	Ratón BALB/c de 8 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
73	Ratón BALB/c de 8 semanas especificación sexo (machos o hembras)
74	Ratón BALB/c, hembra gestante, entre el día 11 y 15 de gestación.
75	Ratón CD-1 lactante
76	Ratón CD-1 de 3 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
77	Ratón CD-1 de 3 semanas especificación sexo (machos o hembras)
78	Ratón CD-1 de 4 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
79	Ratón CD-1 de 4 semanas especificación sexo (machos o hembras)
80	Ratón CD-1 de 5 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
81	Ratón CD-1 de 5 semanas especificación sexo (machos o hembras)
82	Ratón CD-1 de 6 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
83	Ratón CD-1 de 6 semanas especificación sexo (machos o hembras)
84	Ratón CD-1 de 7 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
85	Ratón CD-1 de 7 semanas especificación sexo (machos o hembras)
86	Ratón CD-1 de 8 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
87	Ratón CD-1 de 8 semanas especificación sexo (machos o hembras)
88	Rata WISTAR lactante
89	Rata WISTAR de 3 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
90	Rata WISTAR de 3 semanas especificación sexo (machos o hembras)
91	Rata WISTAR de 4 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
92	Rata WISTAR de 4 semanas especificación sexo (machos o hembras)
93	Rata WISTAR de 5 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
94	Rata WISTAR de 5 semanas especificación sexo (machos o hembras)
95	Rata WISTAR de 6 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
96	Rata WISTAR de 6 semanas especificación sexo (machos o hembras)
97	Rata WISTAR de 7 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
98	Rata WISTAR de 7 semanas especificación sexo (machos o hembras)
99	Rata WISTAR de 8 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
100	Rata WISTAR de 8 semanas especificación sexo (machos o hembras)
101	Cobayo HARTLEY lactante
102	Cobayo HARTLEY de 3 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
103	Cobayo HARTLEY de 3 semanas especificación sexo (machos o hembras)
104	Cobayo HARTLEY de 4 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
105	Cobayo HARTLEY de 4 semanas especificación sexo (machos o hembras)
106	Cobayo HARTLEY de 5 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
107	Cobayo HARTLEY de 5 semanas especificación sexo (machos o hembras)
108	Cobayo HARTLEY de 6 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
109	Cobayo HARTLEY de 6 semanas especificación sexo (machos o hembras)
110	Cobayo HARTLEY de 7 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
111	Cobayo HARTLEY de 7 semanas especificación sexo (machos o hembras)
112	Gerbil MONGOLIA lactante
113	Gerbil MONGOLIA de 3 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
114	Gerbil MONGOLIA de 3 semanas especificación sexo (machos o hembras)
115	Gerbil MONGOLIA de 4 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
116	Gerbil MONGOLIA de 4 semanas especificación sexo (machos o hembras)
117	Gerbil MONGOLIA de 5 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)

118	Gerbil MONGOLIA de 5 semanas especificación sexo (machos o hembras)
119	Gerbil MONGOLIA de 6 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
120	Gerbil MONGOLIA de 6 semanas especificación sexo (machos o hembras)
121	Gerbil MONGOLIA de 7 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
122	Gerbil MONGOLIA de 7 semanas especificación sexo (machos o hembras)
123	Gerbil MONGOLIA de 8 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
124	Gerbil MONGOLIA de 8 semanas especificación sexo (machos o hembras)
125	Hamster SIRIO lactante
126	Hamster SIRIO de 3 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
127	Hamster SIRIO de 3 semanas especificación sexo (machos o hembras)
128	Hamster SIRIO de 4 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
129	Hamster SIRIO de 4 semanas especificación sexo (machos o hembras)
130	Hamster SIRIO de 5 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
131	Hamster SIRIO de 5 semanas especificación sexo (machos o hembras)
132	Hamster SIRIO de 6 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
133	Hamster SIRIO de 6 semanas especificación sexo (machos o hembras)
134	Hamster SIRIO de 7 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
135	Hamster SIRIO de 7 semanas especificación sexo (machos o hembras)
136	Hamster SIRIO de 8 semanas sin diferenciar sexo (machos y hembras)
137	Hamster SIRIO de 8 semanas especificación sexo (machos o hembras)
PROTOCOLOS CON BIOMODELOS EN ABSL-2	
138	Alojamiento diario de ratones en racks ventilados. Valor día por microaislador sin incluir IVA
139	Alojamiento diario de cobayos en racks ventilados. Valor día por microaislador sin incluir IVA
140	Alojamiento diario de ratas en racks ventilados. Valor día por microaislador sin incluir IVA
141	Alojamiento diario de hámsters en racks ventilados. Valor día por microaislador sin incluir IVA
142	Alojamiento diario de gerbils en racks ventilados. Valor día por microaislador sin incluir IVA
143	Alojamiento diario de conejos en módulos aisladores. Valor día por aislador sin incluir IVA
144	Sala de procedimientos menores (no invasivos). Valor hora sin incluir IVA
145	Sala de procedimientos mayores (invasivos). Valor hora sin incluir IVA
146	Procedimientos con animales bajo atención veterinaria. Valor por procedimiento sin incluir IVA
147	Sangre de conejo x ml
148	Sangre de cobayo x ml
Nota:	***1. Los biomodelos se mantienen bajo estrictas barreras sanitarias.***
	2. Los controles de ingeniería y de automatización en la instalación, aseguran condiciones constantes del macro y microambiente de los biomodelos.
	3. La ejecución de los protocolos con animales estará sujeto a la aprobación dada por la institución.

	4. El valor de la sangre de conejo y de cobayo, no incluye el material para la obtención, el cual debe ser suministrado por el cliente.
	EMPAQUES
152	Kit de embalaje de 3 litros
153	Kit de embalaje de 5 litros
154	Kit de embalaje de 10 litros
155	Kit de embalaje de 20 litros
	DIRECCIÓN DE PRODUCCIÓN
156	Capacitación especializada sobre animales venenosos (serpientes, arácnidos e insectos) prevención, primeros auxilios y manejo prehospitalario.
157	Ciclo de descontaminación por calor húmedo
	MEDIOS DE CULTIVO
158	Agar Almidón (caja x 25 ml)
159	Agar ATN (caja x 25 ml)
160	Agar Base Baird Parker (frasco x 200 ml)
161	Agar Base Sangre (frasco x 200 ml)
162	Agar BHI (caja x 25 ml)
163	Agar BHI Modificado (caja x 25 ml)
164	Agar CCDA (caja x 25 ml)
165	Agar Cetrimide (caja x 25 ml)
166	Agar Citrato de Simmons (tubo x 6 ml)
167	Agar Base Columbia (caja x 25 ml)
168	Agar Base Columbia (frasco x 200 ml)
169	Agar Base Columbia (tubo x 10 ml)
170	Agar Digerido de Caseína de Soya (caja x 25 ml)
171	Agar Digerido de Caseína de Soya (frasco x 200 ml)
172	Agar EMB (caja x 25 ml)
173	Agar Gelatina (caja x 25 ml)
174	Agar Hecktoen entérico (caja x 25 ml)
175	Agar Leche (caja x 25 ml)
176	Agar LIA (tubo x 6 ml)
177	Agar Mac-Conkey (caja x 25 ml)
178	Agar Mac-Conkey Sorbitol (caja x 25 ml)
179	Agar Mac-Conkey Sorbitol (frasco x 250 ml)
180	Agar manitol (caja x 25 ml)
181	Agar Mossel (frasco x 100 ml)
182	Agar Mossel (frasco x 200 ml)
183	Agar Motilidad Gi (tubo x 5 ml)
184	Agar Motilidad Nitrato Hatano Schuch (tubo x 5 ml)
185	Agar Nutritivo (caja x 25 ml)
186	Agar Nutritivo (frasco x 200 ml)
187	Agar Nutritivo + NaCl 1% (caja x 25 ml)
188	Agar Base OGY (frasco x 200 ml)
189	Agar Oxford (caja x 25 ml)
190	Agar Palcam (caja x 25 ml)
191	Agar Plate Count (frasco x 200 ml)
192	Agar Sabouraud (caja x 25 ml)

193	Agar Sabouraud (frasco x 200 ml)
194	Agar Semisólido (tubo x 5 ml)
195	Agar SPS (frasco x 100 ml)
196	Agar TCBS Cholera (caja x 25 ml)
197	Agar Tífica (tubo x 10 ml)
198	Agar tripticasa de soya (caja x 25 ml)
199	Agar Tripticasa de soya (frasco x 200 ml)
200	Agar Tripticasa de soya Ext. Levad (caja x 25 ml)
201	Agar Tripticasa soya sangre 5% (caja x 25 ml)
202	Agar Triptosa Glucosa (caja x 25 ml)
203	Agar TSI (tubo x 6 ml)
204	Agar UREA (tubo x 6 ml)
205	Agar VRBA (caja x 25 ml)
206	Agar VRBD (caja x 25 ml)
207	Agar XLD (caja x 25 ml)
208	Agua destilada y purificada (frasco x 1000 ml)
209	Agua Peptonada 0,1 % (frasco grafado x 100 ml)
210	Agua Peptonada 0,1 % (frasco x 100 ml)
211	Agua Peptonada Alcalina pH 8.6 (frasco x 225 ml)
212	Agua peptonada Bufferada (frasco x 225 ml)
213	Agua Purificada Estéril (frasco x 1000 ml)
214	Azúcar Base Rojo Fenol Arabinosa (tubo x 5 ml)
215	Azúcar Base Rojo Fenol Control (tubo x 2 ml)
216	Azúcar Base Rojo Fenol Control (tubo x 5 ml)
217	Azúcar Base Rojo Fenol Dulcitol y Mannosa (tubo x 5 ml)
218	Azúcar Base Rojo Fenol Maltosa, Manitol y Xilosa (tubo x 2 ml)
219	Azúcar Base Rojo Fenol Maltosa, Manitol y Xilosa (tubo x 5 ml)
220	Azúcar Base Rojo Fenol Rhamnosa (tubo x 2 ml)
221	Azúcar Base Rojo Fenol Rhamnosa (tubo x 5 ml)
222	Azúcar Base Rojo Fenol Sorbitol, Glucosa, Lactosa y Sacarosa (tubo x 5 ml)
223	Caldo Acetámida (tubo x 10 ml)
224	Caldo Aminoácido arginina (tubo x 5 ml)
225	Caldo Aminoácido Control, asparagina, lisina y ornitina (tubo x 5 ml)
226	Caldo Asparagina Doble (tubo x 10 ml)
227	Caldo Asparagina Simple (tubo x 10 ml)
228	Caldo BHI (tubo x 10 ml)
229	Caldo BHI (tubo x 5 ml)
230	Caldo BHI Almidón 0,1% (tubo x 10 ml)
231	Caldo Bilis Verde Brillante (tubo x 10 ml)
232	Caldo Bolton Doble Concentración sin sangre (frasco x 350 ml)
233	Caldo Bolton sin sangre (frasco x 225 ml)
234	Caldo Digerido de Caseína de Soya (frasco x 100 ml)
235	Caldo Enriquecido Listeria (frasco x 225 ml)
236	Caldo Enriquecido Listeria Brasil (frasco x 225 ml)
237	Caldo Ewings (tubo x 10 ml)
238	Caldo Indol (tubo x 5 ml)
239	Caldo Lactosado Doble (tubo x 10 ml)
240	Caldo Lactosado Simple (tubo x 10 ml)

241	Caldo Mac-Conkey (frasco x 100 ml)
242	Caldo Mosell (tubo x 100 ml o tubo x 10ml)
243	Caldo MR-VP (tubo x 5 ml)
244	Caldo Nitratos (tubo x 5 ml)
245	Caldo Rappaport (tubo x 10 ml)
246	Caldo Sabouraud (frasco x 100 ml)
247	Caldo Smith (tubo x 5 ml)
248	Caldo Tioglicolato (frasco grafado x 100 ml)
249	Caldo Tioglicolato (tubo x 10 ml)
250	Caldo Tioglicolato (tubo x 100 ml)
251	Caldo Tripticasa de Soya (frasco x 225 ml)
252	Caldo Tripticasa de Soya (frasco grafado x 100 ml)
253	Caldo Tripticasa de Soya (tubo x 10 ml)
254	Caldo Tripticasa de Soya (tubo x 100 ml)
255	Caldo Tripticasa de Soya + Casaminoácido al 1% (frasco x 585 ml)
256	Caldo Tripticasa de Soya + Casaminoácido al 1% (frasco x 975 ml)
257	Caldo Triptosa Fosfato (TPB) (tubo x 7 ml)
258	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (frasco ámbar con agrafe x 100 ml)
259	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (frasco tipo lechero PYREX x 100ml
260	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (frasco tipo Schott x 100 ml)
261	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (frasco tipo Schott x 1000 ml)
262	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (frasco tipo Schott x 250 ml)
263	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (frasco tipo Schott x 500 ml)
264	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (tubo en vidrio de 4ml a 7 ml)
265	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (tubo en vidrio de 7 ml a 10 ml)
266	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (tubo en vidrio hasta 3 mL)
267	Material de envase para Medios de Cultivo y soluciones (tubo en vidrio x 100 mL)
268	Medio Reforzado para clostridium (tubo x 10 ml)
269	Medio Reforzado para clostridium (tubo x 100 ml)
270	Fórmula 1 (Medios de Cultivo enriquecido caja x 25 ml)
271	Fórmula 2 (Medios de Cultivo selectivo caja x 25 ml)
272	Fórmula 3 (Soluciones frasco x 100 ml)
273	Fórmula 4 (Medio de Cultivo enriquecido frasco x 100 ml)
274	Fórmula 5 (Medio de Cultivo selectivo frasco x 100 ml)
275	Fórmula 6 (Medio de Cultivo enriquecido frasco x 200 ml)
276	Fórmula 7 (Medio de Cultivo selectivo frasco x 200 ml)
277	Fórmula 8 (Medio de Cultivo enriquecido tubo hasta 6 ml)
278	Fórmula 9 (Medio de Cultivo selectivo tubo hasta 6 ml)

279	Fórmula 10 (Medio de Cultivo enriquecido tubo de 7 ml hasta 10ml)
280	Fórmula 11 (Medio de Cultivo selectivo tubo de 7 ml hasta 10ml)
281	Fórmula 12 (Medio de Cultivo enriquecido tubo x 15 ml)
282	Fórmula 13 (Medio de Cultivo selectivo tubo x 15 ml)
283	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo caja x 25 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
284	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo caja x 25 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
285	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo caja x 25 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
286	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 101 ml a 200 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
287	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 101 ml a 200 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
288	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 101 ml a 200 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
289	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 201 ml a 500 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
290	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 201 ml a 500 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
291	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 201 ml a 500 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
292	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 501 ml a 1000 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
293	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 501 ml a 1000 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
294	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 501 ml a 1000 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
295	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo de 2 a 6 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
296	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo de 2 a 6 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
297	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo de 2 a 6 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
298	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo de 7 ml a 10ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
299	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo de 7 ml a 10 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
300	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo de 7 ml a 10ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
301	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo x 15 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
302	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo x 15 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
303	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo tubo x 15 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA

304	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 50 a 100 ml de 1 a 20 unidades, sin incluir IVA
305	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 50 a 100 ml de 21 a 60 unidades, sin incluir IVA
306	Servicio de preparación y envase Medios de Cultivo frasco de 50 a 100 ml de 61 a 100 unidades, sin incluir IVA
307	Solución Amortiguadora de fosfatos (frasco x 100 ml)
308	Solución Amortiguadora de fosfatos (frasco x 50 ml)
309	Solución Salina al 0,85% (frasco x 100 ml)
310	Solución Salina al 0,85% (frasco x 200 ml)
311	Solución Salina al 0,9 % (frasco x 100 ml)
Nota:	***1. La disponibilidad de material de envase aplica para clientes que realicen solicitud de medios de cultivo y soluciones.***
	2. La cantidad mínima de solicitud es de 20 unidades por producto en presentación de caja x 25 ml y tubo hasta 15 ml.
	3. La producción de medios de cultivo y soluciones estará sujeto a disponibilidad de materias primas.

Preparación de medios de cultivo requeridos por el INVIMA suministrando el medio de cultivo en polvo, de acuerdo con las necesidades del Instituto.

NOTA: Los valores de los servicios estarán sujetos a lo establecido en la *Resolución N°. 0010 del 09 de enero de 2025, Lista de precios para la venta de bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud –INS.* La cual servirá de soporte para establecer los valores unitarios y totales de los servicios requeridos por el INVIMA.

3.1. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12352207	Cultivos y fluidos
41115821	Analizadores de microbiología
41115822	Accesorios o suministros para analizadores de Microbiología
41116011	Reactivos analizadores de microbiología
41116129	Kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología
85131503	Experimentación con animales

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

3.2. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El artículo 40 de la Ley 80 de 1993, consagra que, *"las estipulaciones de los contratos serán las que, de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta ley, corresponden a su esencia y naturaleza. (...) Las entidades podrán celebrar los contratos y acuerdos que permitan la autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales. En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las*

modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración".

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

Obra	
Consultoría	
Prestación de servicios	
Concesión	
Compraventa	
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro X	Contratos o convenios Interadministrativos (con valor)

3.3. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015	X		Ordenador del Gasto

Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tipo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.		X	Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal

Fuente: *Elaboración propia de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y Grupo de Gestión Contractual.*

3.4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

3.4.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda. (En caso de que aplique)
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. (En caso de que aplique)
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones

contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (En caso de que aplique)
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (En caso de que aplique)
20. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento contractual.
21. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

3.4.1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD:

1. Prestar el servicio de preparación de medios de cultivo, entrega de biomodelos y medios de cultivo, uso de salas de alojamiento (alojamiento, alimentación y servicios de cuidado veterinario, insumos tales como aceite mineral para la ubicación de la termocupla en el Biomodelo, algodón, desinfectantes, jabones, alcohol, EPP para las pruebas (overoles, guantes estériles, cofias, polainas) y procedimientos para pruebas biológicas con animales, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales de acuerdo con las programaciones de producción, disponibilidad de materia prima y servicios ofrecidos.
2. Garantizar que la prestación de servicios cumpla con las especificaciones requeridas por los laboratorios del Invima previa concertación con el INS, atendiendo los tiempos y requerimientos para programación de las pruebas y el inicio de las mismas acordadas con los profesionales del INVIMA.
3. Responder por la estancia, alimentación, limpieza y cuidados veterinarios, entre otros de los biomodelos hasta la terminación de la ejecución de las pruebas biológicas, según lo establecido para este procedimiento.
4. Entregar la documentación soporte que dé cuenta de la calidad de los medios de cultivo y el cumplimiento de especificaciones de los biomodelos al momento de la entrega.
5. Realizar los procedimientos que demanden la atención médico-veterinaria especializada a los biomodelos utilizados en las pruebas biológicas, cuando así sea determinado por el personal técnico del Invima previa solicitud del supervisor del contrato por parte de esta entidad.
6. Disponer de servicio Médico Veterinario en las instalaciones del Bioterio del INS, en beneficio de la salud de los Biomodelos, y disponibilidad para prestar la asesoría al Invima durante el desarrollo de las pruebas biológicas y/o cuando el INVIMA así lo requiera.
7. Disponer del concentrado para los animales en las instalaciones del Bioterio del INS, en beneficio de la salud de los Biomodelos, y disponibilidad para realizar la transición del concentrado del que vienen consumiendo en la finca del proveedor durante la estadía de los mismos en el Bioterio y durante el desarrollo de las pruebas biológicas y/o cuando el INS así lo requiera.

8. Realizar la adecuada gestión interna (segregación, embalaje, etiquetado y entrega a la ruta sanitaria) de todos los residuos que se generen producto de la realización de los diferentes ensayos con ocasión de prestación de los servicios y establecidos por el INS.
9. Concertar con el Invima la programación para el suministro de bienes y servicios atendiendo no solo a la demanda sino a los tiempos biológicos de reproducción y de producción de animales.
10. Entregar, cuando sea requerida por el supervisor, la información relacionada con la trazabilidad de los productos y servicios del suministro de medios de cultivo, animales de laboratorio, así como de los servicios de preparación de medios de cultivo, salas de alojamiento y procedimientos, inactivación de residuos peligrosos infecciosos y material de laboratorio reutilizable contaminado, junto al servicio de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, incluyendo la documentación de los equipos empleados en las diferentes actividades.
11. Brindar inducción, capacitación y entrenamiento al personal del Invima en el adecuado uso de biomodelos, cuando sea requerido durante la ejecución del contrato.
12. Garantizar que los instrumentos y equipos utilizados en el proceso se encuentran contemplados dentro del plan metrológico y permitir la consulta al Invima del soporte de las actividades ejecutadas con respecto al plan.
13. Garantizar que los productos y servicios prestados cumplan con las características establecidas en el Sistema Integrado de Gestión (SIG) del INS.
14. Efectuar la entrega y la realización del servicio a entera satisfacción del Invima, cumpliendo con los plazos que se acuerden.
15. Proveer los elementos necesarios (cajas de Petri, medios de cultivo, dotación de elementos de protección personal para salas, entre otros) para la realización y cabal cumplimiento del objeto del contrato interadministrativo, de manera segura y eficiente, garantizando que la entrega y correcta prestación del servicio, sean realizadas en perfectas condiciones en el sitio donde se necesite.

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

3.4.2. DEL CONTRATANTE

1. Realizar la solicitud de los bienes y servicios en los formatos establecidos por el INS.
2. Supervisar y controlar las solicitudes descritas en el numeral anterior.
3. Acoger y aplicar las políticas y lineamientos de gestión ambiental, salud ocupacional, bioseguridad, instructivo de ingreso, dotación, uso de Elementos de Protección Personal y demás que apliquen en los laboratorios donde desarrollen sus actividades según el Sistema Integrado de Gestión del Instituto Nacional de Salud
4. Dar cumplimiento a la normatividad ambiental legales vigente.
5. Suministrar las etiquetas respectivas para los residuos generados por el Invima.
6. Concertar con el Instituto Nacional de Salud la programación de producción y entrega de los bienes y servicios ofrecidos teniendo en cuenta los tiempos de producción de cada laboratorio del Instituto Nacional de Salud.

7. Cumplir con los protocolos establecidos por el Instituto Nacional de Salud para el ingreso y uso de sus laboratorios.
8. Presentar el certificado sanitario de los biomodelos que ingresan a la zona de cuarentena del bioterio del Instituto Nacional de Salud.
9. Demostrar que los funcionarios o contratistas del Invima que ingresen y efectúen procedimientos dentro del ABSL/2 del Instituto Nacional de Salud, estén debidamente capacitados y entrenados en manipulación de animales de laboratorio y el refinamiento de las técnicas directas con animales.
10. Garantizar el entrenamiento del personal nuevo de INVIMA, debidamente acompañado por un funcionario idóneo en manejo de animales de laboratorio del INS.
11. Garantizar que el personal del Invima se encuentre inmunizado contra las infecciones o enfermedades de riesgo en el trabajo de laboratorio, determinadas por el área de salud ocupacional del Instituto Nacional de Salud.
12. Responder por los daños y perjuicios hasta por culpa leve cuando se cause perjuicio al INS o a terceros en la ejecución del objeto contratado, cuando estos sean debidamente comprobados.
13. Entregar el material para desactivación debidamente organizado y embalado para evitar derrames durante el transporte interno.
14. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad
15. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
16. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
17. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
18. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
19. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
20. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
21. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
22. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
23. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
24. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
25. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
26. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

3.5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día veintiséis (26) de diciembre de 2025, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

3.6. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La Prestación de servicios integrales y suministro para la realización de las actividades analíticas biológicas y microbiológicas específicas de los Laboratorios del Invima, debe hacerse en las Instalaciones del Instituto Nacional de Salud-INS ubicado en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51- 20 de Bogotá D.C.

3.7. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

El literal c) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos de ***contratos interadministrativos, "siempre que las obligaciones derivadas del mismo tengan relación directa con el objeto de la entidad ejecutora señalado en la ley o en sus reglamentos.***

Se exceptúan los contratos de obra, suministro, prestación de servicios de evaluación de conformidad respecto de las normas o reglamentos técnicos, encargos fiduciarios y fiducia pública cuando las instituciones de educación superior públicas o las Sociedades de Economía Mixta con participación mayoritaria del Estado, o las personas jurídicas sin ánimo de lucro conformadas por la asociación de entidades públicas o las federaciones de entidades territoriales sean las ejecutoras. Estos contratos podrán ser ejecutados por las mismas, siempre que participen en procesos de licitación pública o contratación abreviada (...)

En este sentido, los artículos 2.2.1.2.1.4.1 y el 2.2.1.2.1.4.4 del Decreto 1082 de 2015 disponen que "***la modalidad de selección para la contratación entre Entidades Estatales es la contratación directa; y en consecuencia le es aplicable lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.1"***

Una vez verificada la calidad de las partes contratantes, de acuerdo a lo contenido en el artículo 2° de la Ley 80 de 1993 y a que el objeto contractual no se encuentra dentro de las prohibiciones contenidas en la Ley, se considera favorable para la Entidad la celebración de un Contrato

Interadministrativo con El instituto Nacional de Salud – INS teniendo en cuenta sus capacidades, idoneidad, capacidad logística y operacional, y su organización para la satisfacción de lo requerido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y, siendo así, no se requiere previamente de la obtención de varias ofertas.

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

Teniendo en cuenta que la necesidad planteada en el presente estudio y con el fin de determinar el presupuesto, conforme a la necesidad y requerimientos de los laboratorios se procede a establecer un promedio histórico de los valores totales así:

2021	2022	2023	2024	PROMEDIO
$1.157.514.181	$1.160.000.000	$878.198.309	$894.839.712	$1.022.638.050,5

Que conforme al resultado promedio histórico y con el fin de satisfacer la demanda del servicio de medios de cultivo, animales de laboratorio, preparación de medios de cultivo, servicio de salas de experimentación y alojamientos, servicios de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales, inactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable y recolección de la ruta sanitaria, disposición final de residuos biológicos generados por los Laboratorios, el INVIMA cuenta con un presupuesto para el año 2025 de hasta **SETECIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE ($795.000.000,00) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.**
* el impuesto del IVA se aplicará conforme a los bienes y servicios que se le aplique.

Valor que se encuentra dentro del promedio establecido en los años anteriores y lo cual nos garantiza la operatividad del servicio.

Es importante señalar que el presupuesto no se puede establecer por un histórico de valores unitarios, toda vez que si bien se cuenta con el numero muestras a realizar para el 2025, las cantidades y los ítems requeridos pueden variar de acuerdo con el patógeno encontrado en cada muestra o a la cantidad de ciclos de esterilización o rutas requeridas.

Es así que para poder tener claros los valores unitarios en la ejecución del contrato interadministrativo el INVIMA cuenta con la resolución 010 de 2025 (*Por la cual se actualizan los precios de los bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud*)

5.1. FORMA DE PAGO:

El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en pagos mensuales vencidos de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, contra entregas parciales de los insumos y la prestación efectiva del servicio y a entera satisfacción en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de la orden de consignación con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato, comprobante de ingreso al Almacén General y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realicen los pagos las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren.

El pago se realizará por el valor de los insumos entregados y servicios prestados efectivamente en ejecución del presente contrato de acuerdo con la "*Resolución 0010 de 2025 por la cual se actualizan los precios de los bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud*" o la lista de precios de los bienes y servicios incluido IVA que se encuentre vigente al momento de la prestación del servicio.

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

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

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

5.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	INVERSIÓN
CDP N°.	VER ANEXO
Valor del CDP	**$795.000.000,00**
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	OLC07-12-0083
Nombre de la actividad	**OLC07-12-0083:** Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad; la suma de **SETECIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE ($795.000.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

6. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad Jurídica	Requisitos de idoneidad	Requisitos de experiencia
1. Hoja de vida de la función pública para personas jurídicas debidamente diligenciada. 2. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. 3.Copia del documento que soporte la definición de la situación militar del representante legal de la persona jurídica, en caso de ser hombre. 4. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales, en los términos del artículo 50 de la Ley 789 de 2002. Si la certificación es suscrita por el revisor fiscal debe aportarse su documento de identificación, tarjeta profesional y antecedentes profesionales vigentes (SI APLICA) 5. Copia del Registro Único Tributario actualizado. 6. Certificación cuenta Bancaria actualizada. 7. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica con una vigencia no mayor a treinta (30) días calendario. 8. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 9.Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	Aportar Resolución de Precios N° 0010 del 09 de enero de 2025, expedida por el Instituto Nacional de Salud, *"Por la cual se actualizan los precios de los bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud"*	Para el presente proceso, el contratista deberá acreditar que ha suscrito y ejecutado máximo cuatro (4) contratos con objetos iguales o similares al del presente proceso, cuya sumatoria sea igual o superior al presupuesto oficial estimado que equivale a 558.48 SMMLV, para lo cual deberá aportar certificaciones contractuales. En el evento de aportar las certificaciones, las mismas deberán contener: a. Contratante b. Objeto del contrato c. Principales actividades ejecutadas d. LA fecha de inicio de la ejecución del contrato e. Fecha de terminación f. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación El porcentaje de participación del integrante del contratista plural cuando se haya ejecutado bajo un consorcio o unión temporal

7. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo.

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

7.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$795.000.000,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La Prestación de servicios integrales y suministro para la realización de las actividades analíticas biológicas y microbiológicas específicas de los Laboratorios del Invima, debe hacerse en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicada en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., así: Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas: Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., Piso 2 Bloque 1. Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., Piso 1 Bloque 1. Grupo de Laboratorio Productos Biológicos; Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., Piso 1 Bloque 2.

7.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos:

a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

7.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

7.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

7.3.2 IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contratode manera baja. Aplicando medidas minimas se puede lograrel objeto contractual	Afecta la ejecución del contratosin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual

CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan más del uno por ciento (1%) el valor del contrato	Los sobrecostos no representa nmás del cinco por ciento (5 %)del valor delcontrato	Genera un impacto sobre el valor del contrato entre el cinco por ciento (5%)y el quince por ciento (15%) del valor del contrato	Incrementa el valor del contrato entrequince por ciento (15%) yel treinta por ciento (30%)	Impacto sobre el valor del contrato en más del treinta por ciento (30%) del valor del contrato
CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
		1	2	3	4	5

7.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascende nte	Dificulta la ejecución del contratode manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialme nte pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual

	CALIFICACIÓN MONETARIA		$7.950.000	$39.750.000	$39.750.000 A $119.250.000	$119.250.000 A $ 238.500.000	Más de $ 238.500.000
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	Casi cierto	5	6	7	8	9	10

7.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que puede pasar y como puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración y Categoría del Riesgo	Tratamiento del Riesgo	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento			¿Afecta el equilibrio económico del contrato?	Persona responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del Riesgo					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	General	Externo	Ejecución	Riesgos de la Naturaleza	Retardo en la entrega del producto por causas no imputables y demostradas por el contratista.	Demora en la ejecución del objeto contractual	Raro	Menor	Riesgo Bajo	Transferir el Riesgo	Contratista	Efectuar ejecución de las pólizas, sin afectación a futuros procesos	Raro	Menor	Riesgo Bajo	NO	Grupo de gestión contractual	Etapa de final de ejecución	Fin de ejecución + 4 meses mas	Informe de supervisión	única vez
2	General	Externo	Ejecución	Riesgos Regulatorios	Cambios regulatorios en materia tributaria o administrativa o normativa, relacionados con el objeto contractual	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato	Raro	Menor	Riesgo Bajo	Reducir Consecuencias y Aceptar el riesgo residual	INVIMA 50% y Contratista 50%	Revisión del contrato con el fin de hacer las modificaciones pertinentes para poder desarrollar el contrato	Raro	Menor	Riesgo Bajo	NO	Supervisor	Inmediato, una vez se presente el evento	Una vez se realicen los ajustes requeridos para hacer posible la ejecución del contrato	Seguimiento a las nuevas actividades establecidas para el contrato	Mensual

3	General	Externo	Ejecución	Riesgos Financieros	Fluctuación de la moneda extranjera (tasa de cambio TMR)	El cambio de la moneda eleve el coste del equipo representando un desequilibrio económico.	Probable	Moderado	Riesgo Alto	Evitar el Riesgo	Contratista	Solicitar propuestas con vigencia igual superior a 60 días.	Posible	Menor	Riesgo Medio	SI	Supervisor	Etapa de planeación	Fin de ejecución + 4 meses mas	Informe de supervisión única vez	N.A.
4	General	Externo	Ejecución	Riesgos Sociales o Políticos	Restricciones en las exportaciones e importaciones en el mercado de determinados productos, como medidas fitosanitarias que adoptan los paises remitentes de los productos a Colombia.	Demora o incumplimiento parcial en la ejecución del objeto contractual	Posible	Mayor	Riesgo Alto	Reducir Consecuencias y Aceptar el riesgo residual	Contratista	Capacitaciones y actualización en el régimen de comercio exterior	Probable	Menor	Riesgo Alto	NO	Contratista	inicio de ejecución	Fin de la ejecución	Revisión de la normatividad	mensual
5	General	Externo	Ejecución	Riesgos de la Naturaleza	Imposibilidad de realizar las entregas de los bienes, necesarios para el desarrollo del objeto contractual por problemas de orden público y/o eventos naturales.	Retraso en el cumplimiento de las obligaciones y/o en el plazo establecido para la ejecución del contrato	Posible	Menor	Riesgo Medio	Reducir Probabilidad y Aceptar el riesgo residual	Contratista	Establecer planes de contingencia; efectuar revisiones periódicas al cronograma de entregas	Raro	Moderado	Riesgo Bajo	NO	Supervisor	Inicio de ejecución	Fin de ejecución + 1 año mas	Informe de supervisión única vez	N.A.

6	General	Externo	Ejecución	Riesgos Financieros	Cuando el contrato se ejecuta en tiempos distintos a los inicialmente programados, por circunstancias no imputables a las partes	Retardo en la ejecución del contrato	Probable	Moderado	Riesgo Alto	Evitar el Riesgo	INVIMA 50% y Contratista 50%	Con la actividad de supervisión, controles periódicos, informes mensuales	Posible	Menor	Riesgo Medio	SI	Contratista	Durante la ejecución del contrato	Al finalizar la ejecución del contrato	Con informes de supervisión mensuales	Mensual
7	General	Externo	Ejecución	Riesgos Operacionales	Desabastecimiento inexistencia o entrega menor a las cantidades solicitadas de los reactivos objeto del contrato	Retraso en el desarrollo de actividades programadas por la entidad	Raro	Menor	Riesgo Bajo	Transferir el Riesgo	Contratista	Revisión del cronograma de entregas avalado por el Supervisor del contrato	Posible	Menor	Riesgo Medio	NO	Supervisor	Durante la ejecución del contrato	Al finalizar la ejecución del contrato	Seguimiento al cumplimiento del cronograma de entregas	Mensual
8	General	Interno	Planeación	Riesgos Operacionales	Especificaciones solicitadas fuera del alcance de los interesados en presentarse	Retraso o cancelación de las actividades programadas por la entidad	Posible	Moderado	Riesgo Alto	Evitar el Riesgo	INVIMA 90% y Contratista 10%	Planeación, revisión y ajuste a las necesidades en la fase precontractual y solicitud de cotización	Posible	Menor	Riesgo Medio	NO	Grupo solicitante del reactivo	Durante la estructuración del estudio de mercado y el análisis del sector	En cuanto se unifique requerimiento para solicitud de cotización	Verificación de especificaciones técnicas requeridas	N.A.

9	General	Externo	Contratación	Riesgos Operacionales	Omisión en la revisión de las especificaciones del contrato	Entrega de productos y/o documentos inadecuados para el desarrollo de las actividades de la entidad	Probable	Mayor	Riesgo Extremo	Evitar el Riesgo	Contratista	Reunión de apertura del contrato	Improbable	Moderado	Riesgo Medio	NO	Supervisor	En el inicio del contrato	Al realizar la primera entrega acordada en el cronograma	Verificación de especificaciones técnicas requeridas	Mensual
10	General	Externo	Ejecución	Riesgos Económicos	Mala calidad de los productos entregados	Imposibilidad de utilizar los insumos	Raro	Moderado	Riesgo Bajo	Transferir el Riesgo	Contratista	Verificar los productos entregados	Raro	Menor	Riesgo Bajo	SI	Supervisor	Durante la ejecución del contrato	Al finalizar la ejecución del contrato	Revisión de los reactivos en el momento de la entrega	N.A.

Nota1: Para estructurar la siguiente Matriz de Riesgos se tuvo en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **Nota 2.** FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO, Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución de este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista. **Nota 3**: Al diligenciar la tabla anterior, el director o jefe de la dependencia junto con su(s) apoyo(s) debe implementar las lecciones aprendidas en adquisiciones pasadas. **Nota 4:** El Director y/o jefe de oficina con su(s) apoyo(s), podrá agregar las filas que crea pertinentes dependiendo de las obligaciones y los tipos de riesgos que surjan del proceso contractual.

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

8. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

Teniendo en cuenta la naturaleza del objeto del contrato y la cuantía del mismo, la Entidad considera que no es necesario exigir garantía en el presente proceso de contratación, en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.4.5. Del Decreto 1082 de 2015:

> "***No obligatoriedad de garantías.*** *En la contratación directa la exigencia de garantías establecidas en la Sección 3, que comprende los artículos 2.2.1.2.3.1.1 al 2.2.1.2.3.5.1.del presente decreto no es obligatoria y la justificación para exigirlas o no debe estar en los estudios y documentos previos".*

9. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el *Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación* publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

10. ANÁLISIS DE SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "*Guía para la Elaboración de Estudios del Sector*[10]" a continuación se expone la siguiente información.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

El sector primario es el sector de la economía en el que se llevan a cabo actividades que implican la explotación de recursos naturales para la extracción de materias primas.

Las materias primas pueden ser empleadas para el consumo directo o usadas por otros sectores económicos para la producción de bienes y servicios. Algunas actividades primarias son: la ganadería, la agricultura, la tala de árboles, la pesca, entre otras.[11]

El presente análisis hace referencia al sector primario de la economía, específicamente al subsectoragropecuario, del cual se obtiene el producto o materias primas directamente de la naturaleza, sin ningún proceso de transformación destinadas al consumo o la industria que mediante el proceso de transformación obtiene valor agregado. El predominio del sector primario

[10] Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente
[11] https://concepto.de/sector-primario/

por encima de las actividades de los otros sectores de la economía suele señalarse como una característica propia de los países menos desarrollados.

La cría controlada del conejo así como su domesticación, comenzó en el sigloXVI, principalmente debido a la obra de los monjes, con el tiempo toma el nombre de la cunicultura,conocido como el conjunto de técnicas y procesos para la cría y aprovechamiento de conejos, La carne de conejo forma parte del grupo conocido como carne blanca, ya que presenta una coloraciónmenos rojiza que la carne vacuna, con el tiempo es reconocida su utilidad en la ciencia para el estudio de reacciones frente al uso de medicamentos y cosméticos.

Conforme a lo anterior es necesario que las unidades que se adquieran de Biomodelos para la prueba de pirógenos, para el grupo de Laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Invima, sean alojados en las instalaciones del Bioterio del Instituto Nacional de Salud.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Tabla No. 7 Clasificador de Bienes y Servicios

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
12352207	Cultivos y fluidos
41115821	Analizadores de microbiología
41115822	Accesorios o suministros para analizadores de Microbiología
41116011	Reactivos analizadores de microbiología
41116129	Kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología
85131503	Experimentación con animales

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

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

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

i) <u>Productos incluidos en el sector:</u>

- Tecnología instrumental para laboratorio
- Consumibles
- Productos para análisis microbiológico
- Servicio técnico especializado - mantenimientos preventivos, correctivos, calificaciones,calificación en software especializados, diagnóstico.
- Servicios, asesorías y capacitación

- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos

ii) <u>Entidades, Gremios y asociaciones que participan en el sector:</u>

En el siguiente cuadro, se presenta a manera de resumen, los principales actores que integran el sector Agrícola y Pecuario.

En ella se desglosan:

- Entidades públicas (gobierno), cuyo objeto es el desarrollo de normativas para el desarrollo, control, regulación, entre otras.

- Entidades generadoras de conocimiento, tales como centros de investigación, universidades, centros de desarrollo tecnológico.

- Entidades desarrolladoras de productos o servicios derivados del uso sostenible de la biodiversidad, de naturaleza pública o privada.

- Entidades usuarias de las tecnologías desarrolladas, quienes en principio son receptoras de las tecnologías desarrolladas.

- Entidades financiadoras o inversionistas, las cuales son clave para el desarrollo del sector por permitir la consecución de recursos para el desarrollo del conocimiento, la maduración y transferencia de tecnologías, así como la adopción de los desarrollos bioeconómicos.

- Instituciones que de una u otra manera fomentan la generación de empresas y una cultura tecnológica de apropiación y desarrollo tecnológico del sector.[12]

[12] la Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia; Departamento Nacional de Planeación, 28 de junio de 2018 - https://2022.dnp.gov.co/CrecimientoVerde/Documents/ejestematicos/Bioeconomia/Informe%202/4%20Presentaci%C3%B3n%20resumen%20bioeconom%C3%ADa%20fase%20%20II%2003082018.pdf

Gobierno nacional y regulación	Generador de conocimiento: CDT/ Centro de investigación/ Universidad	Empresa desarrolladora Bio	Empresa usuaria BIO	Financiación e inversión	Fomento empresarial e innovación
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible Ministerio de Comercio Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) Autoridad Nacional de Agricultura y	Centros de investigación públicos: Alexander Von Humboldt, Corpoica (Público-Privado), Sena, Centro de Investigacón en Agricultura y Biotecnología (Ciab) Centros de investigación privados:	Ecoflora Agro, Biodefensas agrícolas LST, Bichopolis, Abonamos SA, Biocultivos, Semillas Arroyave, Biotegan SAS, Vecol SA, Bioganar, Vitrogen Colombia, CGR Biotecnología Reproductiva, GenBiogan, Fenavi, Anapa,	Productores agropecuarios de palma, cacao, café, arroz, frutas, hortalizas (otros) Centrales de Abasto Bayer, Syngenta, Dupont, Pioneer, BASF, Acosemillas, Anapa, Asociación	FINAGRO Pymecapital Fondo de agronegocios Colombia Banco Agrario Innpulsa Colciencias Corporación Fondo Biocomercio Colombia (Cfbc) USAID Acdi Voca	Cámaras de Comercio Procolombia Corporación Colombiana Internacional (CCI) ANDI AgroBio Biointropic Fidar Sociedad de Agricultores de Colombia (SAC) Otras Asociaciones

iii) Servicios dirigidos a:

- Industria farmacéutica.
- Industria de alimentos.
- Industria química.
- Sector Salud.
- Equipos médicos.
- De Alimentos.
- Cosmética.
- Instituciones universitarias
- Industria en general.

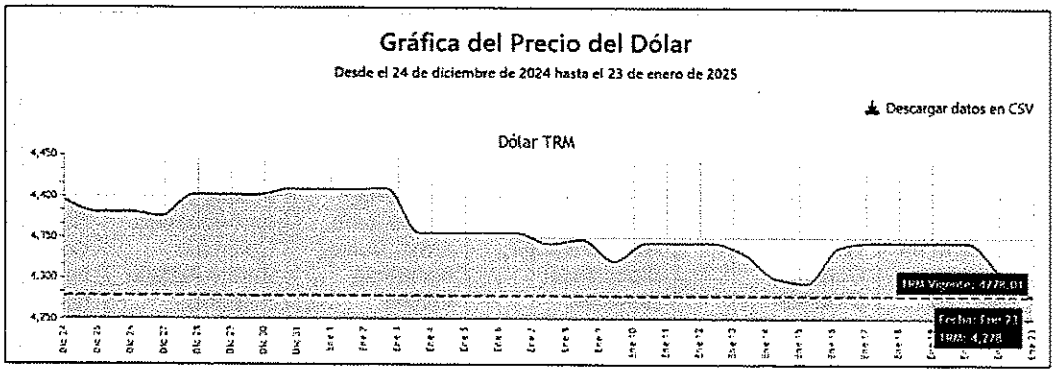
iv) Variables económicas que afectan el sector:

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

- ✓ La Tasa Representativa del Mercado (TRM), la cual afecta el valor de los consumibles debidoa su fluctuación.
- ✓ Producto Interno Bruto (PIB)
- ✓ La inflación (IPC), por el aumento generalizado y sostenido de los precios de los bienes y servicios existentes en el mercado.

❖ **Tasa representativa del Mercado (TRM)**

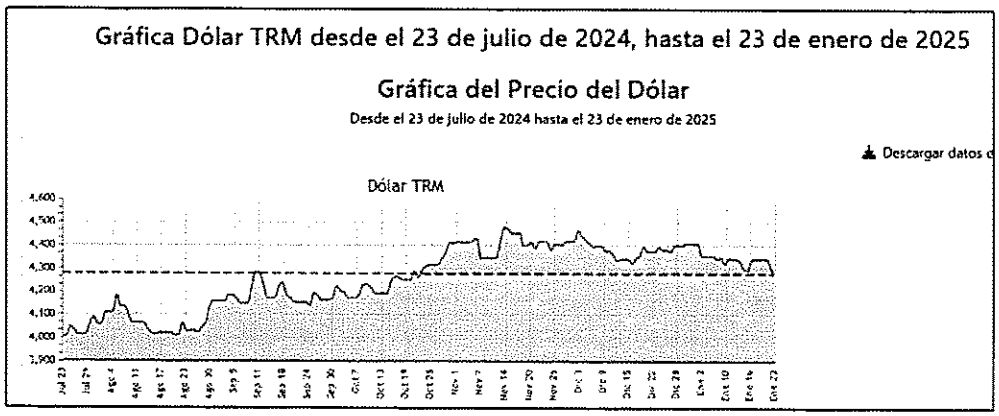
Comparación últimos 30 días (TRM: 24 de diciembre de 2024 vs 23 de enero de 2025):



Fuente: https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2024-12-24-2025-01-23

Se observa que el jueves 23 de enero de 2025, la TRM es inferior en -117,43 pesos colombianos en comparación con la TRM del martes 24 de diciembre de 2024. Esta diferencia representa una revaluación del peso colombiano del -2,67% frente al dólar durante este período.

Comparación últimos 6 meses (TRM: 23 de julio de 2024 vs 23 de enero de 2025):



https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2024-07-23-2025-01-23

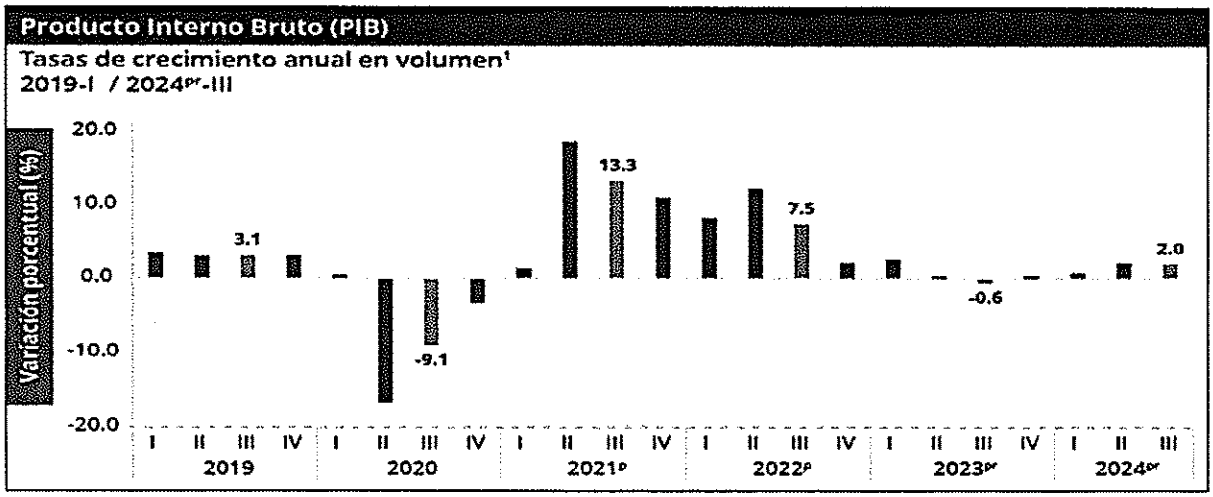
La TRM del dólar del jueves 23 de enero de 2025 mayor en 272 pesos, equivalente a una devaluación del 6.35%, que la TRM del martes de julio de 2024.

Es decir, la Fluctuación fue de 272 pesos representando un 6.35% de devaluación.

Es esencial subrayar que este intervalo comprende un total de 6 meses, lo que nos permite una visión a largo plazo de las tendencias y patrones en la tasa de cambio.

❖ **Producto Interno Bruto (PIB)**

En el tercer trimestre de 2024^{pr}, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,0% respecto al mismo periodo de 2023^{pr}

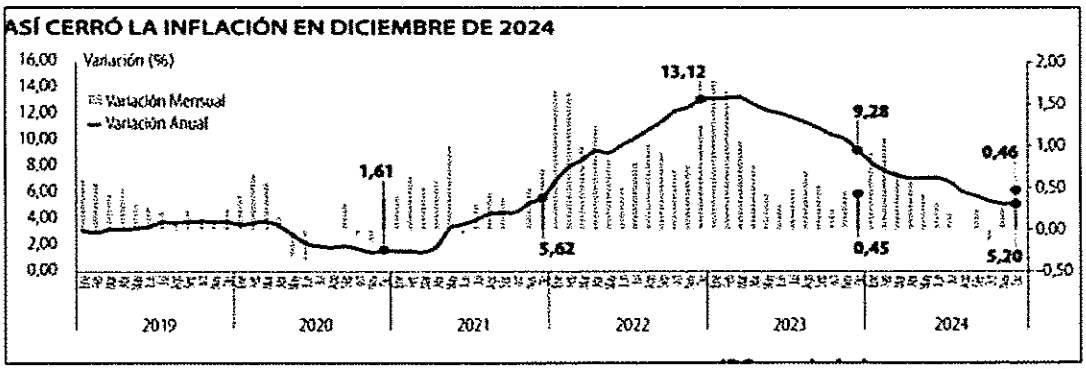


Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca crece 10,7% (contribuye 1,1 puntos porcentuales a la variación anual).
- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 14,1% (contribuye 0,5 puntos porcentuales a la variación anual).
- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 2,1% (contribuye 0,3 puntos porcentuales a la variación anual)

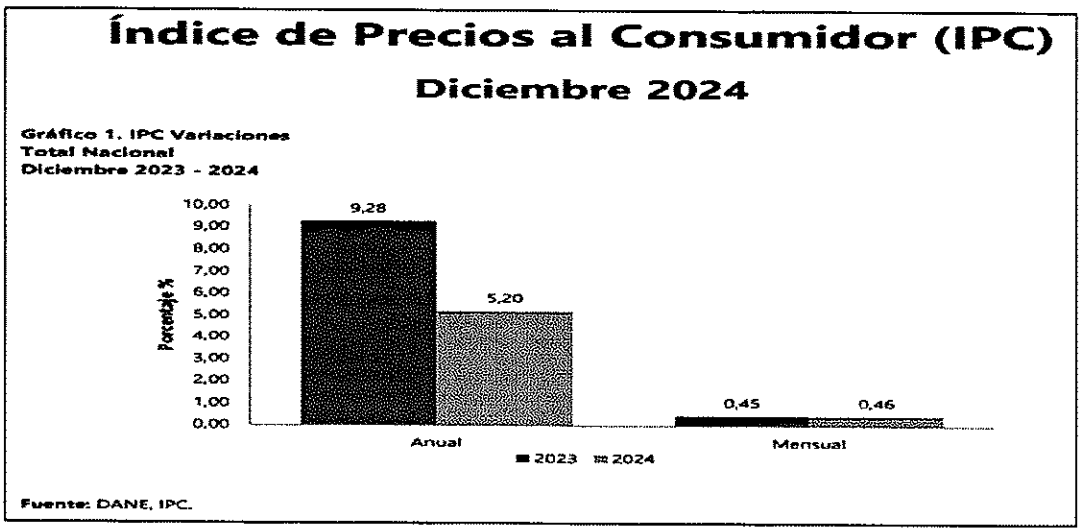
❖ **INFLACIÓN:**

El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE)[13] indica en que en el periodo del año de 2024 el IPC fue 5,20%.[14] (ver gráficas siguientes)



Fuente: https://www.larepublica.co/economia/inflacion-de-colombia-al-cierre-de-2024-inflacion-en-diciembre-de-2024-4033606

[14] https://sitios.dane.gov.co/ipc/visorIPC/#!/



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

La producción de los bienes objeto para el proceso que surta del presente estudio previo, parte de la producción de los medios de cultivo los cuales son preparados en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud - INS en la ciudad de Bogotá D. C. y estos a su vez son distribuidos/entregados al Invima, de acuerdo con la solicitud/pedido realizado, conforme a las necesidades de los laboratorios involucrados en el presente proceso. Este proceso no requiere la importación de los medios de cultivo y la entrega se realiza en las mismas instalaciones, dado que los laboratorios del Invima se encuentran ubicados en la sede CAN.

De otra parte, respecto a los biomodelos que se manejan en este proceso de contratación, los suministrados por el INS, se encuentran en el bioterio con el que cuenta este Instituto y toda su cadena de producción está a cargo de esta entidad, por tanto, no están sujetos a ningún proceso de importación.

9.4. TÉCNICO

El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 realizar el análisis microbiológico de 1.700 muestras, que requieren diferentes medios de cultivo para la realización de pruebas analíticas que permiten la enumeración, detección, recuperación, aislamiento, identificación (fenotípica y bioquímica), mantenimiento y confirmación de microorganismos de interés en alimentos que permitan evaluar su calidad e inocuidad microbiológica, dentro de los cuales encontramos: mesófilos aerobios, *Staphylococcus aureus, Bacillus cereus*, coliformes fecales y totales, *Escherichia coli* genérico y patogénico, Enterobacterias, *Clostridium perfringens*, esporas aerobias y anaerobias, *Salmonella* spp, *Listeria monocytogenes, Campylobacter, Vibrio cholerae*, entre otros, de acuerdo a las últimas versiones de normas nacionales, internacionales y procedimientos vigentes. Así mismo, se emplean medios de cultivo para la realización de estandarizaciones, verificaciones y/o validaciones de nuevas o actualizadas metodologías microbiológicas; para el montaje de pruebas especializadas para la caracterización genotípica de microrganismos mediante técnicas de biología molecular, para la serotipificación de patógenos de interés, evaluación de resistencia antimicrobiana, para así

dar respuesta a la ejecución de técnicas de alta complejidad que son competencia de este laboratorio reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia, según el Decreto 780 de 2016[15]. De forma que, se logre el cumplimiento de los requisitos de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017[16] en relación con los programas de admisibilidad para alcanzar la equivalencia internacional, así como, aportar información que permita fortalecer redes nacional e internacional de los diferentes patógenos para el control de enfermedades transmitidas por alimentos.

Adicionalmente, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas requiere el suministro de medios de cultivo para cumplir con los compromisos analíticos pertenecientes a planes I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS (Dirigido a establecimientos vinculado a IVC) con alcance a los proyectos de admisibilidad , los cuales contemplan para la vigencia 2025 analizar un total de 618 análisis microbiológicos, los cuales se encuentra distribuidos en 578 muestras para la detección de *Salmonella* spp y en 40 muestras con siete parámetros microbiológicos que incluyen la detección de *Escherichia coli* O157: H7 y *Escherichia coli* no O157 - grupo STEC para un total de 858 análisis, en matrices de carne (trimming), enjuagues de carcasa de pollo, esponjas de muestreo de bovinos y porcinos,, empleando metodologías de biología molecular PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) y RT-PCR (Reacción en Cadena de la polimerasa en tiempo real), conforme a la guía microbiológica de la FSIS (*Food Safety and Inspection Service)*, para el control sanitario de ingreso y salida de productos cárnicos en pro de la seguridad alimentaria del país, en las plantas de beneficio de Red cárnica, Frigosinu y Colbeef (Rio frio), con la finalidad de dar cumplimiento con las establecido en los tratados de libre comercio.

De otra parte, el Grupo de Laboratorio Productos Biológicos tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 analizar 5 muestras que incluyen sueros, vacunas, hemoderivados y albúminas, mediante la verificación de la calidad por medio de pruebas biológicas como Inocuidad, seroneutralización a sueros de origen animal, las cuales requieren de animales de laboratorio y salas de experimentación y alojamiento, para la realización bajo condiciones microambientales y de bioseguridad controladas. Estas pruebas son realizadas para el control de calidad de los productos biológicos y liberación de lote.

Asimismo, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías tiene establecido en el Plan Operativo Anual - POA para el año 2025 analizar 425 muestras, de las matrices tales como medicamentos que incluyen medicamentos no estériles, estériles, inyectables, productos biológicos tales como hemoderivados, inmunoglobulinas, vacunas, sueros de origen animal, factores de coagulación, entre otros, a los cuales se les realizará las siguientes pruebas: Detección de microorganismos patógenos, recuentos, detección de pirógenos en conejos, prueba de Esterilidad, y detección de endotoxinas bacterianas por el método de LAL Gel Clot de acuerdo con los capítulos Farmacopeicos. Además, desarrollará análisis para muestras de aguas y cosméticos, con sus respectivos controles negativos, positivos y pruebas de aptitud a productos de aseo personal y de uso para población infantil, entre otros; las pruebas que se realizaran a estos productos son Detección de patógenos por la prueba de Límite microbiano y recuentos según las especificaciones de la Resolución 2120 de 2019. Así mismo, analizará muestras de dispositivos médicos tales como: Preservativos, suturas, catéteres, geles, equipos de macrogoteo, jeringas, guantes, entre otros, a las cuales se les realizarán pruebas como: Esterilidad, Detección de Endotoxinas Bacterianas, Detección de Pirógenos, Detección de patógenos por la prueba de limite microbiano de acuerdo con los capítulos Farmacopeicos. Es de aclarar que para

[15] Decreto 780 de 2016 "*Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social*".
[16] Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

la prueba de detección de pirógenos se requiere el alquiler de las salas del Instituto Nacional de Salud, en las cuales se llevará a cabo la prueba con biomodelos (conejos de raza Nueva Zelanda) y las demás pruebas anteriormente mencionadas que requieren el suministro obligatorio de diferentes medios de cultivo para promover el crecimiento de los microorganismos.

Algunas de las metodologías desarrolladas por los laboratorios fueron estandarizadas, implementadas, validadas y verificadas, algunas acreditadas con medios de cultivo suministrados por el INS. Cualquier cambio de esta variable implica ajustar, estandarizar, validar y/o verificar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

Las pruebas con animales de experimentación (biomodelos) son métodos analíticos que han sido desarrollados, estandarizados, validados, verificados y algunos acreditados por los Laboratorios del Invima, empleando medios de cultivo, biomodelos y las condiciones de acondicionamiento para los animales de experimentación establecidas en los procedimientos del INS, por tal razón los laboratorios deben continuar trabajando con estos, para así asegurar la calidad de sus resultados.

Como en años anteriores se requiere celebrar el contrato interadministrativo entre el Instituto Nacional de Salud y el **Invima**, dado que los Laboratorios de la entidad no cuentan con los equipos, animales de experimentación ni las áreas necesarias para disponer de ellos, esta necesidad es fundamentada en:

1. El Instituto Nacional de Salud, el único proveedor conocido en el país que proporciona animales de experimentación con las características genómicas específicas requeridas por losLaboratorios del **Invima**, para las pruebas de control de calidad; así como también proporciona y garantizar la producción de biomodelos bajo condiciones macro ambientales controladas, con un programa de monitoreo sanitario que asegura la obtención de resultados reproducibles,confiables y seguros.

2. El Instituto Nacional de Salud proporciona unas instalaciones adecuadas de trabajo ya que la unidad de experimentación ofrece salas de alojamiento para mantener los animales en experimentación, procedimientos de cirugía, análisis anatomopatológicos y eutanasia debidamente reglamentados según las normas de ética, de bioseguridad y de buenas prácticas de sanidad, garantizando el estatus sanitario y el bienestar de los biomodelos.

3. Al estar ubicados en las mismas instalaciones permite un fácil desarrollo de los ensayos y la observación o lectura correspondiente a los resultados de experimentación, que permitan realizar la valoración analítica y estadística de las muestras, igualmente facilita la entrega y el transporte de los medios de cultivo evitando así alguna clase de contaminación cruzada que pueda generar resultados falsos/positivos y devoluciones de los medios.

4. En cuanto al suministro de medios de Cultivo el Instituto Nacional de Salud es el único proveedor que cuenta y cumple con las instalaciones adecuadas y con la disponibilidad de preparar todos los medios de cultivo que el **Invima** requiere para los análisis, además entrega medios de cultivo preparados en un tiempo óptimo y cuenta con la documentación necesaria que soporta la calidad y trazabilidad de cada uno de los lotes producidos, evitando de tal manera el retraso de los mismos y por tal razón garantizar resultados confiables y oportunos a los usuarios.

5. De igual manera los métodos analíticos desarrollados por los Laboratorios del **Invima** han sidovalidados con estos medios de cultivo, razón por la cual los laboratorios deben continuar trabajando con estos, para así asegurar la calidad de sus resultados.

Este proceso incluye todas aquellas actividades de agricultura, ganadería, silvicultura, apicultura, acuicultura, la caza, la pesca, explotación forestal y la minería; todas ellas actividades necesarias para el funcionamiento de la economía, por lo tanto, relacionamos unas definiciones importantes para tener en cuenta:

- SUMINISTRO: Es un contrato en que una de las partes se obliga a cumplir a favor de otra persona prestaciones periódicas o continuadas de bienes o servicios y la otra a pagarla en dinero dentro de los términos y plazo pactados.
- PATOGENOS: Los patógenos son agentes infecciosos que pueden provocar enfermedadesa su huésped. Este término se emplea normalmente para describir microorganismos como los virus, bacterias y hongos, entre otros. Estos agentes pueden perturbar la fisiología normalde plantas, animales y humano.
- MEDIO DE CULTIVO[17]: Es una sustancia o solución que permite el crecimiento de uno o más organismos. Cultivo es el producto del crecimiento de un organismo o grupo de organismos, establecido con fines experimentales o industriales y cultivo puro es de un soloorganismo y su progenie.

i. Amplitud de la oferta

Históricamente este bien y/o servicio ha sido contratado en oportunidades anteriores por el Invima, bajo contrato interadministrativo con el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD[18]:. El 24 de enero de 1917, los doctores Bernardo Samper Sordo y Jorge Martínez Santamaría fundaron el Laboratorio Samper Martínez. La entidad fue privadaen un comienzo. Su proyección lo convirtió pronto en un centro de investigación de producción de insumos para la salud pública.

En 1962 se fusionó con el Instituto Carlos Finlay para el estudio de la fiebre amarilla, y en 1968 conlos laboratorios estatales para la producción de BCG (vacuna antituberculosa), de higiene industrialy de control de productos farmacológicos, todos bajo el nombre de Instituto Nacional de Salud "Samper-Martínez". Con la adición de algunas divisiones del Ministerio de Salud se convirtió en el Instituto Nacional para Programas Especiales de Salud, INPES, en 1975 se constituyó en el InstitutoNacional de Salud, INS más o menos en la forma en que hoy funciona. Desde su fundación estuvo el Instituto embebido en los problemas de salud del país. En sus laboratorios se estudió la viruela yse produjo la vacuna que finalmente llevó a su erradicación.

Se arrinconó a la poliomielitis que va por el mismo camino. Se desarrollaron vacunas y biológicos para controlar la rabia, la fiebre amarilla, la difteria, el tétano y la tos ferina. Se produjeron los mejores sueros antiofídicos del continente. Cuando la segunda guerra impidió la importación de la quinina, el Instituto la produjo. De él salió en 1952 la primera vacuna colombiana contra la aftosa. Varios cientos de publicaciones atestiguan su productividad científica. Se constituyó en centro de referencianacional para muchas enfermedades y mundial para algunas. En él, por nombrar solo algunos pocosejemplos, el doctor Augusto Gast Galvis estudió la fiebre amarilla y el doctor Hernando Groot aisló nuevos virus, no conocidos antes y caracterizó la biología de parásitos tropicales americanos, el doctor Carlos San Martín aisló el primer virus de encefalitis equina

[17] [Tomado de internet] French Eduardo R., Theodore Teddy. Métodos de investigación fitopatológica. Pág. 36
[18] Reseña Histórica (ins.gov.co) - https://www.ins.gov.co/conocenos/rese%C3%B1a-hist%C3%B3rica

venezolana e hizo la mejor descripción que se haya hecho de una epidemia por ese virus, el doctor Guillermo Muñoz Rivas estudió la lepra y el doctor Guillermo Aparicio la tuberculosis. El Samper-Martínez era visita obligadade científicos extranjeros y fue una de las tres instituciones de salud más importantes en Latinoamérica.

Hoy, aún tiene el pulso firme y una cara nueva. Los aislamientos virales de hace años han dado paso en gran medida a la secuenciación de genes; la preparación artesanal de biológicos a la moderna biotecnología. Los jóvenes investigadores construyen ahora organismos recombinantes usando la ingeniería genética y con esos instrumentos se estudian las epidemias. Las técnicas y elconocimiento producido están en la frontera de la ciencia, pero el espíritu sigue siendo el mismo: servicio a la comunidad para el progreso y bienestar de la especie humana.

Eso le permite seguir tan joven a pesar de haber entrado en los ochenta. Su identidad visual, producto del ingenio del señor Dicken Castro, pretende condensar todo eso. Nos presenta una imagen sobria, seria y de gran impacto. Es modesta pero no pasa desapercibida, es moderna pera va cargada de historia, es ágil, pero no puede dejar de infundir el respeto que la institución merece

ii. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas para la entrega de los Biomodelos en las condiciones necesarias que no pongan en riesgo la integridad de las especies nide los demás productos.

iii. Condiciones especiales para la entrega

La prestación de servicios integrales y suministro para la realización de las actividades analíticas biológicas y microbiológicas específicas se desarrollan en las instalaciones de la Entidad o empresacontratante, sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

iv. Tiempos de entrega

La programación para el suministro de bienes y servicios está sujeta no solo a la demanda sino a los tiempos biológicos de reproducción y de producción de animales, así como a la producción de medios de cultivo.

9.5. REGULATORIO

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

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

Artículo 78. "*La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su*

comercialización. Seránresponsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes yservicios, 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 objetoes la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva".*

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

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

Así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No 2023001100 del 16 de enero de 2023[19], establece para los Grupos de Laboratorio que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, de acuerdo con su competencia.

Todas las funciones de los grupos de laboratorio y la ejecución de análisis se realizan para trabajaren conjunto apoyando la realización de los programas de inspección, vigilancia y

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

control, atendiendolas necesidades de las diferentes direcciones misionales, para generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

Adicionalmente, según los documentos CONPES 3375[20] y 3376[21] emitidos en el 2005, se delegaronlos compromisos para el Invima frente al establecimiento de la línea base para leche, derivados lácteos y productos cárnicos principalmente, exigiendo resultados de metales pesados; sumándosea esta situación, las exigencias de los países importadores de algunos de nuestros productos como camarón, tilapia, yamú, entre otros productos de la pesca, establecen que se deben implementar programas de control de residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y otros, para loscuales se requiere la implementación de técnicas analíticas adicionales a las que se realizan actualmente en el Laboratorio.

La Norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, estaespecifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamientode los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificaciónde los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos.

9.6. Productos y servicios suministrados externamente

9.6.1. 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 recibendel 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 evaluacióny de auditoría.

Conforme a lo anterior, se establece para los Grupos de Laboratorio que se deben realizar las pruebas analíticas, requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como de productos biológicos, para apoyar la ejecución de los diferentes programas de inspección, vigilancia y control y necesidades dando respuesta a las solicitudes recibidas en los laboratorios por parte de las diferentes direcciones misionales, con la finalidad de emitir los informes de resultados analíticos parael cumplimiento de compromisos y para la toma de decisiones de acuerdo con su competencia.

---

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

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

6.7 ESTUDIO DE LA OFERTA

El Decreto 1074 de 2015, artículo 1.1.1. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeñay mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se encontraron algunas empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual se identificó. La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo conlo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14*** *"...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con elpropósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)**

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16.*** *"...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional"* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)**

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.*** *"...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compraspúblicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia..." ..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).**

Nota 1: Teniendo en cuenta los requisitos señalados por la norma antes citada, cualquier empresa puede tener dichas condiciones y ser susceptibles de criterios diferenciales y puntajes adicionales en los procesos de selección que lo requieran.

De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente:

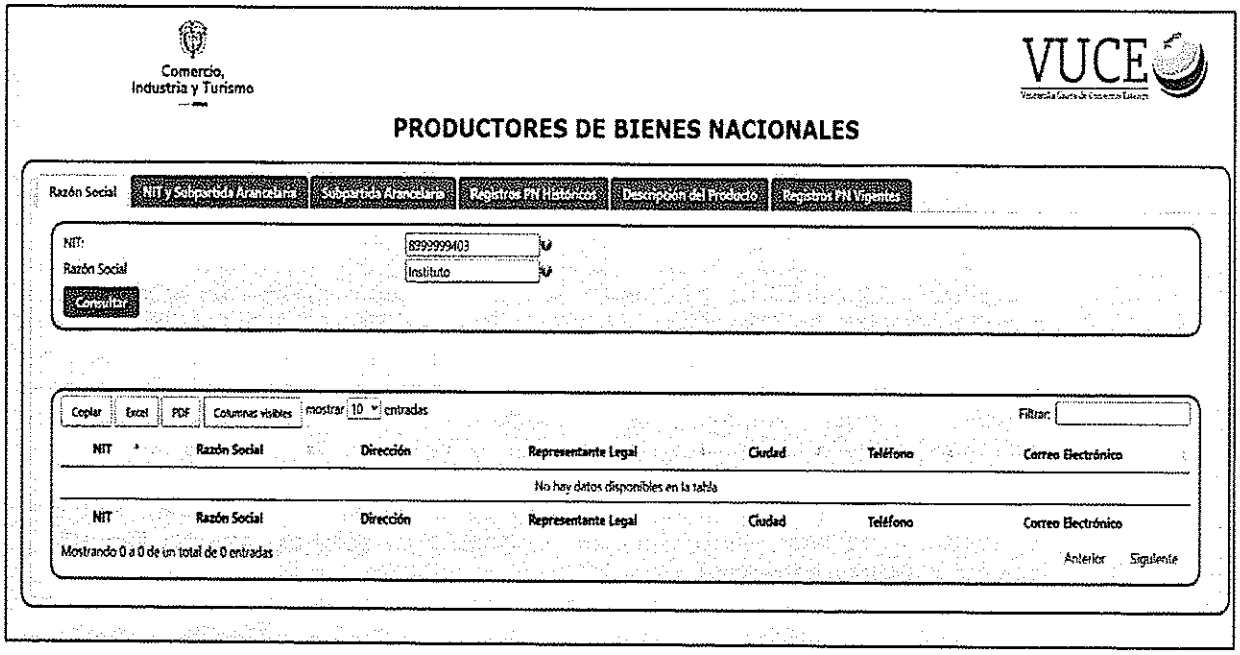
Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razónsocial:	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).**	**Sujetos de especial protección constitucional**
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (Nit. 899.999.403-4)	Mediana	N/A	N/A

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

De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009 (verificar las empresasdel sector en el siguiente link:

https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales

Al verificar en el link no se reporta datos en la VUCE para la empresa **INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**



El presente proceso se adelanta por demanda, de acuerdo a las necesidades de los laboratorios mencionados anteriormente, por tanto, la lista de precios para los productos y servicios que se requieren se realiza con base en la Lista de Precios para la venta de bienes y servicios del Instituto Nacional de Salud -INS vigente, Resolución No. 0010 del 09 de enero de 2025.

Se anexa documento donde se relacionan las especificaciones técnicas del proceso de contratación, de acuerdo con los productos y servicios prestados por el Instituto Nacional de Salud – INS.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado al recibir la información allegada, el valor estimado para la contratación para prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios, para un plazo de ejecución hasta el 17 de diciembre de 2024, corresponde la suma de **SETECIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE ($795.000.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

6.8 ESTUDIO DE LA DEMANDA

Históricamente este bien y/o servicio ha sido contratado en oportunidades anteriores por el Invima, bajo contrato interadministrativo con el INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, como se muestra en elsiguiente cuadro.

No de Contrato	Objeto	Modalidad de contrato	Plazo de Ejecución	Proveedor	Valor
504 de 2024	Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima	Contratación Directa	312 días	**Instituto Nacional de Salud**	$894.839.712
1099 de 2023	Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Contratación Directa	90 días	**Instituto Nacional de Salud**	$ 878.198.309
701 DE 2022	Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto	Contratación Directa	128 días	**Instituto Nacional de Salud**	$1.160.000.000

	Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.				
463 DE 2021	Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Contratación Directa	262 días	**Instituto Nacional de Salud**	$ 1.157.514.181

Fuente: *Elaboración propia del Grupo de Gestión Contractual.*

CONCLUSIONES

El sector económico dedicado a la comercialización de biomodelos es muy reducido,igualmente al realizar una búsqueda de proveedores y procesos similares en la página del Secop I y Secop II, se evidencia que la participación de los proponentes es limitada en comparación con otros tipos de procesos. Igualmente, no es posible comparar los procesosy los contratos celebrados por otras entidades debido a que las especificaciones técnicas y cantidades difieren de los requeridos por el Invima

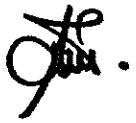
Para para continuar con el cumplimiento de sus funciones los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, es indispensable que estos cuentencon el suministro de medios de cultivo, animales de laboratorio, servicios de salas de experimentación y alojamiento junto a la desactivación de residuos infecciosos y material contaminado reutilizable, requeridos todos para el fortalecimiento de la vigilancia post mercadeo de los productos competencia del Invima.

El cumplimiento de los objetivos de la permite obtener información que permita realizar la valoración analítica y estadística de las muestras tomadas para la Oficina de Laboratorios yControl de Calidad del Invima mediante un contrato interadministrativo con el Instituto Nacional de Salud ya que cumple con las condiciones técnicas requeridas, cumpliendo con las necesidades técnicas de los Laboratorios, permitiendo dar respuesta a algunos de los objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

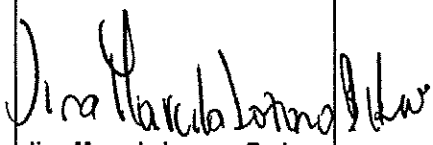
En el caso de que los Laboratorios de microbiología de alimentos y productos farmacéuticosy de productos biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima no cuentan con el suministro de medios de cultivo, animales de laboratorio, servicios de salas de alojamiento, desactivación de residuos peligrosos infeccioso, material de laboratorio reutilizable contaminado junto al servicio de estudios histopatológicos en biopsias de tejidos de animales se estaría afectando directamente el desarrollo de los análisis, la oportunidad de la emisión de los resultados analíticos de las muestras generando el cumplimiento de losobjetivos y compromisos misionales del Invima tanto a nivel nacional como Internacional.

Con la presentación de este Estudio Previo y sus anexos, se evidencia la oportunidad, conveniencia de iniciar el proceso de contratación, para cumplir con los propósitos establecidos en lo relacionado con la buena marcha y efectivo cumplimiento de los objetivos del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Además de satisfacer la necesidad de planteada por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en el cumplimiento del objeto establecido.

Atentamente,



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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Ligia Alexandra Otero Castro** Coordinadora Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas	**Revisó:** **Leyla M. Botiva Ramos** Profesional Especializado – Grupo Gestión Contractual **Alexander Mora Gil** - Profesional Universitario – Grupo de Gestión Contractual - Análisis del sector	 **Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: **Elisa Marcela Carrillo Zapata** Profesional Especializado OLCC **Ligia Alexandra Otero Castro** Coordinadora Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-010-25: Prestar los servicios esenciales en salud pública para la vigilancia en seguridad sanitaria respecto a las actividades analíticas, biológicas y microbiológicas específicas para los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-2585-100213-T7344

Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código: GAD-GCT-FM23		Versión: 01		Fecha de Emisión: 2022-02-01

CERTIFICACIÓN No.352

EL SUSCRITO ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON DELEGACION DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL CERTIFICA QUE:

El siguiente bien o servicio solicitado por el Grupo de Comunicaciones

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
258S-L00213 PRESTAR LOS SERVICIOS ESENCIALES EN SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA EN SEGURIDAD SANITARIA RESPECTO A LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS ESPECÍFICAS PARA LOS LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID312	Contratacion directa	$ 795.000.000,00	$ 795.000.000,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2025

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. 12 de febrero del 2025

JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Proyectó: Nancy Rocio Silva Olarte

I N S

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal -- Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHdmvasque	DIANA MELISA VASQUEZ FLOREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	29/01/2025 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	29925	**Fecha Registro:**	2025-01-29	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	795.000.000,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	795.000.000,00	**Saldo x Comprometer:**	795.000.000,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	31125	**Fecha Registro:**	2025-01-29	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	795.000.000,00	0,00	795.000.000,00	795.000.000,00	0,00

Objeto:	25BS-L00213PRESTAR LOS SERVICIOS ESENCIALES EN SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA EN SEGURIDAD SANITARIA RESPECTO A LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS ESPECÍFICAS PARA LOS LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDIC

Firma Responsable

Invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL		
	Código GAD-GCT-FM25	Versión 02	Fecha de Emisión 2024-12-23

1200-010-25	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	312

PARA:	Cargo	Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	MARLON SIMON ORTEGA ORDOSGOITIA

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	28/01/2025		

OBJETO DEL CDP	PRESTAR LOS SERVICIOS ESENCIALES EN SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA EN SEGURIDAD SANITARIA RESPECTO A LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS ESPECÍFICAS PARA LOS LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

25BS-L00213PRESTAR LOS SERVICIOS ESENCIALES EN SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA EN SEGURIDAD SANITARIA RESPECTO A LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS ESPECÍFICAS PARA LOS LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de SETECIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES DE PESOS M/CTE ($795.000.000,00) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR., con el fin de respaldar la contratación de "PRESTAR LOS SERVICIOS ESENCIALES EN SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA EN SEGURIDAD SANITARIA RESPECTO A LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS, BIOLÓGICAS Y MICROBIOLÓGICAS ESPECÍFICAS PARA LOS LABORATORIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.", a cargo de rubro de inversion asi:

Ad 31125
CDP 24925

- PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO POAI	25BS-L00213

Mejoramiento_de_la_capacidad_analitica_de_los_laboratorios_relacionada_con_los_productos_competencia_del_Invima_Nacional	1903-0300-9	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903012	Propios	21	$ 795.000.000,00
				100%				$ 795.000.000,00

- PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
	TOTAL		

- PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
SERVICIO A LA DEUDA	APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS	100%	
	TOTAL	100%	

NOMBRE Y FIRMA	AMELIA VELASCO CORREDOR	NOMBRE Y FIRMA	SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Cargo	Jefe de Oficina	Secretaria General y/o Director General	
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		

INVIMA Oficina Asesora de Planeación Financiera Visto Bueno