ESTUDIOS PREVIOS – LICITACIÓN PÚBLICA, SELECCIÓN ABREVIADA, CONCURSO DE MÉRITOS Y MÍNIMA CUANTÍA

FECHA: MAYO 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, ibidem

(...)
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 con relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron otras específicas a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"(....)
2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
(...)
6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
(...)
9. Diseñar, validar e implementar un sistema de monitoreo y evaluación que garantice un control eficiente y eficaz de la gestión de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
13. 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 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[4], determina en el numeral 14.7 del artículo 3° las funciones para el Grupo Red de Laboratorios y Calidad:

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022. *"por medio de la cual se reorganizan los grupos internos de trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones"*

"(...)
3. Apoyar a la oficina de la OLCC en la implementación de los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y la Red de Laboratorios.
(...)
5. Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
8. Liderar y ejecutar la estrategia y el desarrollo de actividades que permitan el fortalecimiento, desarrollo y mantenimiento de la Red Nacional de Laboratorios.
(...)
12. Ejecutar y coordinar las actividades de asesoría, capacitación y asistencia técnica en las Entidades Territoriales de Salud y Gubernamentales, relacionadas con las funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.
(...)"

Ahora bien, en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad, se formuló el proyecto de inversión: *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"*. El proyecto de inversión está alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado por la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 "Colombia potencia mundial de la vida".

Así mismo, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, específicamente al siguiente: "Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud", porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del Invima.

Es así que para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:

- Fortalecer la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "*Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)*", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima y gestionar la administración y consolidación de los resultados analíticos de productos competencia del Invima, emitidos por la red nacional de Laboratorios de Salud Pública.

Es por ello que, actualmente se requiere participar en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, para evaluar la competencia técnica de los laboratorios a nivel nacional e internacional, en cada una de las evaluaciones del ciclo de acreditación, así como para dar respuesta a las exigencias de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017[5] e informes 45 y 57 de la Organización Mundial de la Salud – OMS y a los requisitos de las organizaciones que otorgan

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

reconocimiento como el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC y con el fin de fortalecer las labores misionales de los Grupos de laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad del Invima.

Teniendo en cuenta la acreditación vigente de los laboratorios del Invima, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, se debe garantizar el cumplimiento de la política de participación en ensayos de aptitud establecida por el ONAC, la cual se encuentra contenida en el documento "CEA CEA-3.0-04 Versión 04 "POLÍTICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD" tanto para las evaluaciones de seguimiento (las cuales son llevadas a cabo anualmente) como para las evaluaciones con propósito de ampliación del alcance.

En aras de dar cumplimiento a los requisitos exigidos, los laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, el laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y los laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, deben contratar el suministro de ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios, ofrecidos por firmas organizadoras de ensayos de aptitud nacionales o internacionales, que estén acreditadas, por organismos acreditadores o participantes en los acuerdos de reconocimiento multilateral del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (MLA), para laboratorios de ensayo/calibración, según la norma NTC-ISO/IEC 17043 vigente.

Los ensayos de aptitud se refieren a la organización, realización y evaluación de metodologías, sobre el mismo elemento de análisis o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. Dichos ensayos de aptitud se constituyen como herramientas de control externo de la calidad, que le permiten al laboratorio obtener información acerca de la ejecución de pruebas o ensayos, la confiabilidad de sus procedimientos analíticos y el desempeño de sus analistas, con el fin de fortalecer el aseguramiento de la calidad analítica y garantizar la validez de los resultados que se emiten en el marco de sus competencias.

Así mismo, la norma técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17043[6] define en su numeral 3.7 los ensayos de aptitud como *"Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios"*.

De otra parte, el artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015, establece que son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios: *"el Instituto Nacional de Metrología de Colombia INM, como laboratorio primario; los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas – CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM; 'los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17043 o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido... (...)"* consecuentemente. El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia– ONAC solo acepta los resultados de los programas de ensayos de aptitud organizados por proveedores que cumplan con lo establecido en el artículo antes citado y en tal sentido, cualquiera que sea el proveedor, deberá demostrar su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma NTC-ISO/IEC 17043 vigente.

[6] Norma ISO/IEC 17043. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

Por lo anteriormente expuesto, la necesidad de participar en los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, se fundamenta en lo siguiente:

- Los Laboratorios del Invima se encuentran actualmente acreditados bajo la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 conforme al numeral 7.7.2. que establece: "*... El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y debe incluir, sin limitarse a una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud y b) participación en comparaciones interlaboratorio*", Por lo anterior, los laboratorios deben garantizar que cumplen de manera permanente con la implementación de la Norma Técnica Internacional ISO/IEC 17025:2017, para asegurar su competencia técnica y así la validez de los resultados emitidos.

- El Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías por su calificación ante la Organización Mundial de la Salud - OMS, debe establecer un programa de aseguramiento de la calidad para garantizar la ejecución analítica y la confiabilidad de los resultados.

- En la actualidad el Grupo Red de Laboratorios, gestiona la participación en ensayos de aptitud de microbiología de alimentos dirigidos a los Laboratorios de Salud Pública del país, herramienta indispensable para el mejoramiento continuo de la capacidad analítica del país y que contribuye al desarrollo y fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, y por consiguiente a la inocuidad de los alimentos, protegiendo la salud de la Población y aportando con el desarrollo económico del país.

Es importante señalar, que los laboratorios deben participar en los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud cada año, para ello se adelanta todas las vigencias el proceso de contratación que permita el suministro de estos y así dar cumplimiento a los diferentes requisitos; a su vez se realiza la organización de los diferentes ensayos en seis (6) grupos de acuerdo con las características técnicas de estos y las fechas probables de las rondas, las cuales son establecidas por los fabricantes de los ítems de ensayo. Los resultados de la participación de estos ejercicios fortalecen el aseguramiento de la calidad analítica y garantiza la validez de los resultados que se emiten, contribuyendo con la misionalidad del Instituto.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *"Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de estos, 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.

Por último, de conformidad con el artículo 2.2.5.1.7 del Decreto 1083 de 2015, esta contratación se realiza por el tiempo estrictamente necesario, de acuerdo con el plazo que se indicará más adelante.

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

El no realizar la contratación para la participación en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, generaría que los laboratorios Invima no cumplan lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025 vigente y lo requerido por la OMS según informes 45 y 57, lo que implicaría la suspensión de la acreditación y la imposibilidad de ostentar la calidad de acreditados en las actividades desarrolladas dentro de los alcances y el retiro de la lista de organismos evaluadores de la conformidad (OEC) acreditados. Así mismo, se afectaría el cumplimiento del objetivo específico del proyecto: "Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)", dado que para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima y gestionar la administración y consolidación de los resultados analíticos de productos competencia del Invima, emitidos por la red nacional de Laboratorios de Salud Pública. Por lo cual, se hace imprescindible para desarrollar los objetivos y cumplir los requisitos anteriormente mencionados, la participación en este tipo de ejercicios de manera permanente y anual.

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

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

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

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en 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 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: Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima- OLC06-12-0087.

Gestionar la administración y consolidación de los resultados analíticos de productos competencia del Invima, emitidos por la red nacional de Laboratorios de Salud Pública- OLC08-12-0085.

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

2.1. OBJETO:

Suministrar ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificar de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas
41116129	Kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

Otro	

2.4. ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:

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

GRUPO 1*					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Identificación y Valoración de principio activo por HPLC	Identificación y valoración de principio activo por HPLC en formas farmacéuticas: sólida, líquida, semisólida, suspensión, soluciones inyectables o polvos para reconstituir. Muestra y estándar de referencia (mínimo 30 mg)	Un (1) evento en el año	Unidad	41116104
2	Uniformidad de unidades de dosificación	Determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC Muestra (mínimo 20 unidades) y estándar de referencia (mínimo 30 mg)	Un (1) evento en el año	Unidad	
3	Prueba de recuento microbiano y microorganismos específicos	Prueba de Límite Microbiano - matriz medicamentos / Pruebas de Recuento Microbiano (Recuento de Aerobios Mesófilos, y Recuento de Hongos y Levaduras) y Pruebas de Microorganismos Específicos (Detección de Escherichia coli, Detección de Staphylococcus aureus, Detección de Candida albicans, Detección de Pseudomonas aeruginosa, Detección de Bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis, Detección de Salmonella sp)	Un (1) evento en el año	Unidad	41116129
4	Ensayo de Aptitud cualitativo o equivalente para: Detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigénica). Detección Salmonella spp	Matriz: Enjuague de Carcasa para detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigénica) y Detección Salmonella spp	Un (1) evento en el año	Unidad	41116118

*** Patrones de desempeño**: los materiales de ensayo deben mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Así mismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1, 3 y 4 deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

GRUPO 2 *					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	Participación en ensayos de aptitud para la detección de endotoxinas bacterianas	Un (1) evento en el año	Unidad	41116129

*** Patrones de desempeño:** el material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

El ítem 1 debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

GRUPO 3*					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Ensayo de Disolución	Ensayo de disolución en producto farmacéutico, según USP <711> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC. **Observación:** debe ser un solo tiempo de muestreo, NO perfiles.	Un (1) evento en el año	Unidad	41116104

*** Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y trasporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

GRUPO 4*					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Paquete cuantitativo y cualitativo * parámetros microbiológicos	Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	Un (1) evento en el año	Unidad	41116118
2	**REPLICA O DUPLICADO** Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	**REPLICA O DUPLICADO** Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva. Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies e identificación de Listeria especies	Una (1) réplica para la misma ronda	Unidad	

*** Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1 y 2 deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y trasporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

GRUPO 5*					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	GM Contamination Events In Wheat Flour Proficiency Test	Contamination, Maize Contamination, Rice Contamination, Soya Contamination, GM Soya (Qualitative), GM Soya Event Detected, GM Maize (Qualitative), GM Maize Event Detected, GM Soya (Quantitative), GM Maize (Quantitative), Other Element Detected, Other Element (Quantitative)	Un (1) evento en el año	Unidad	41116118

*** Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

El ítem 1 debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y trasporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

GRUPO 6*					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de Nitrato como NaNO3 y nitrito como NaNO2 en carne	Determinación de nitritos en carne	Un (1) evento en el año	Unidad	41116104
2	Metanol y grado alcoholimétrico	Metanol y grado alcoholimétrico en bebidas alcohólicas	Un (1) evento en el año	Unidad	41116104

*** Patrones de desempeño:** El material de ensayo debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1 y 2 debe estar acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y trasporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

GRUPO 7*					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de Cloranfenicol en camarón - Método screening	Determinación de cloranfenicol en camarón	Un (1) evento en el año	Unidad	41116104
2	Determinación de quinolonas en músculo bovino - Método screening	Determinación de quinolonas en músculo bovino	Un (1) evento en el año	Unidad	
3	Determinación de betagonistas en hígado bovino - Método screening	Determinación de beta-agonistas en hígado bovino	Un (1) evento en el año	Unidad	

*** Patrones de desempeño:** los materiales de ensayo deben mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique, representan una muestra "real" que puede contener o no los analitos solicitados, pueden ser liofilizadas o líquidas dependiendo la naturaleza del ítem, se distribuyen en packs. Asimismo, estos ensayos deben ser entregados en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual.

Los ítems 1, 2 y 3 deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

Nota 1. El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por desplazamiento de personal que realizará la entrega.

Nota 2. El contratista debe incluir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales de medidas correctivas y REDAM.	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2

En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal.			https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	
OTRO – INDICAR			

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
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 ello.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con 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 asignada 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 (No aplica).
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 (No aplica).
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 se 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 (No aplica).
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 (No aplica).
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
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.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. El proveedor debe gestionar la inscripción y participación ante el laboratorio fabricante de cada ensayo de aptitud o comparación interlaboratorio con anterioridad al inicio de la ronda o evento y dentro de la programación establecida, así como asumir todo costo adicional, relacionado con la importación, de tal forma que se garantice que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, desarrolle una participación efectiva en los ensayos de aptitud durante el 2025, de acuerdo con las fechas establecidas por los fabricantes de los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, así como verificar y mantener los usuarios activos en la plataforma de cada ensayo o prueba.
2. El proveedor debe realizar la entrega de los ítems de ensayo a los coordinadores de cada laboratorio Invima o a quien se designe y de acuerdo con lo definido en lugar de ejecución y entrega para cada grupo, así como realizar la entrega de las réplicas a los Laboratorios de Salud Pública a la persona designada por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor, en empaque original sellado, cuando el ítem de ensayo se encuentre disponible, manteniendo las condiciones de almacenamiento, conservación, transporte y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, en las fechas seleccionadas por el Invima de acuerdo con el cronograma establecido por el fabricante.
3. Proporcionar apoyo técnico e información del ensayo de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud, cuando se requiera, respecto a las especificaciones técnicas establecidas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico o teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
4. Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinticinco (25) días hábiles después de requerido por el supervisor y que no genere costo alguno para la Entidad.

5. Acondicionar los ítems de ensayo y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso de que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase.
6. Enviar por correo electrónico, en los casos que se requiera, el protocolo de cada ensayo de aptitud o pruebas interlaboratorios, con las instrucciones en español o acompañado de su respectiva traducción simple al español, dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a la solicitud.

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 estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el diecinueve (19) de diciembre de 2025, contado a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

GRUPO 1: La entrega de las muestras relacionadas para este grupo con los ítems 1 y 2 debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 –Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C. La entrega del ítem 3, debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C. La entrega del ítem 4 debe realizarse en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20, Bloque A, Segundo piso Bogotá D. C.

GRUPO 2: La entrega de las muestras relacionadas para este grupo debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C.

GRUPO 3: La entrega de las muestras relacionadas para este grupo con el ítem1 debe realizarse en las instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 –Bloque A, Segundo piso, Bogotá D.C.

GRUPO 4: La entrega del ítem 4 debe realizarse en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20, Bloque A, Segundo piso Bogotá D. C y la entrega del ítem 2 correspondiente a la réplica o duplicados se debe realizar en las coordinaciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública, ubicaciones proporcionadas por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad.

GRUPO 5: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4, Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C.

GRUPOS 6 y 7: la entrega de los ítems debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, para todos los grupos estará a cargo de la **Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad** 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 de este, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

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

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

Teniendo en cuenta las particularidades del procedimiento para la contratación del objeto planteado en el presente estudio previo y de acuerdo al presupuesto oficial asignado para este proceso, el cual no supera el 10% de la menor cuantía, es claro para el Invima, que el presente se enmarca en las estipulaciones contenidas en la Ley 80 de 1993, el artículo 2º de la Ley 1150 de 2007, el cual establece las modalidades de selección y la procedencia de cada una de ellas, el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y la subsección 5, artículo 2.2.1.2.1.5.1 y 2.2.1.2.1.5.2 5 del Decreto 1082 de 2015, el cual regula el procedimiento para la modalidad de selección de MÍNIMA CUANTÍA:

El artículo 2.2.1.2.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que, para adelantar la modalidad de selección de mínima cuantía, *"La Entidad Estatal debe elaborar unos estudios previos que deben contener lo siguiente: 1. La descripción sucinta de la necesidad que pretende satisfacer con la contratación. 2. La descripción del objeto a contratar identificado con el cuarto nivel del Clasificador de Bienes y Servicios. 3. Las condiciones técnicas exigidas. 4. El valor estimado del contrato y su justificación. 5. El plazo de ejecución del contrato. 6. El certificado de disponibilidad presupuestal que respalda la contratación."*

Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, indica *"Procedimiento para la contratación de mínima cuantía. Las siguientes reglas son aplicables a la contratación cuyo valor no excede del 10% de la menor cuantía de la Entidad Estatal, independientemente de su objeto: 1. La Entidad Estatal debe señalar en la invitación a participar en procesos de mínima cuantía la información a la que se refieren los numerales 2, 3 y 4 del artículo anterior, y la forma como el interesado debe acreditar su capacidad jurídica y la experiencia mínima, si se exige esta última, y el cumplimiento de las condiciones técnicas exigidas. 2. La Entidad Estatal puede exigir una capacidad financiera mínima cuando no hace el pago contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios. Si la Entidad Estatal exige capacidad financiera debe indicar cómo hará la verificación correspondiente. 3. La invitación se hará por un término no inferior a un (1) día hábil. Si los interesados formulan observaciones o comentarios a la invitación, estos serán contestados por la Entidad Estatal antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas. 4. La Entidad Estatal debe revisar las ofertas económicas y verificar que la de menor precio cumple con las condiciones de la invitación. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, la Entidad Estatal debe verificar el cumplimento de los requisitos de la invitación de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente. 5. La Entidad Estatal debe publicar el informe de evaluación durante un (1) día hábil. 6. La Entidad Estatal debe aceptar la oferta de menor precio, siempre que cumpla con las condiciones establecidas en la invitación a participar en procesos de mínima cuantía. En la aceptación de la oferta, la Entidad Estatal debe informar al contratista el nombre del supervisor del contrato. 7. En caso de empate, la Entidad Estatal aceptará la oferta que haya sido presentada primero en el tiempo. 8. La oferta y su aceptación constituyen el contrato."*

Así las cosas, el presente proceso se adelantará bajo esta modalidad, tal como se consagra en el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y reglamentado por el Decreto 1082 de 2015.

> *"ARTÍCULO 94. LEY 1474 DE 2011- TRANSPARENCIA EN CONTRATACIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA. Adiciónese al artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 el siguiente numeral:*

La contratación cuyo valor no exceda del 10 por ciento de la menor cuantía de la entidad independientemente de su objeto, se efectuará de conformidad con las siguientes reglas: Se publicará una invitación, por un término no inferior a un día hábil, en la cual se señalará el objeto a contratar, el presupuesto destinado para tal fin, así como las condiciones técnicas exigidas. El término previsto en la invitación para presentar la oferta no podrá ser inferior a un día hábil. La entidad seleccionará, mediante comunicación de aceptación de la oferta, la propuesta con el menor precio, siempre y cuando cumpla con las condiciones exigidas. Parágrafo 1°. Las particularidades del procedimiento aquí previsto, así como la posibilidad que tengan las entidades de realizar estas adquisiciones en establecimientos que correspondan a la definición de "gran almacén" señalada por la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinarán en el reglamento que para el efecto expida el Gobierno Nacional. "

Por lo anterior, es de advertir que la Selección Abreviada de menor cuantía estimada para la Entidad en el presente año es de, hasta SEISCIENTOS CUARENTA MILLONES QUINIENTOS SETENTA Y CINCO MIL PESOS M/CTE ($640.575.000,00).

En consecuencia, la mínima cuantía de la entidad para el presente año conforme a la Resolución 2025000059 del 7 de enero de 2025 es la suma de hasta SESENTA Y CUATRO MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS PESOS M/CTE ($64'057.500,00), valor que no supera el 10% de la menor cuantía establecida por la entidad.

Así mismo, los proponentes deben cumplir con la normatividad vigente sobre normas contractuales y comerciales destinadas al objeto contractual.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS DOS MIL TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE ($54.802.035)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar, distribuidos así:

GRUPO 1: Hasta por la suma de **DIECIOCHO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS SETENTA Y UN PESOS M/CTE (($ 18.558.571)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: Hasta por la suma de **TRES MILLONES CUARENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS VEINTIOCHO PESOS M/CTE ($ 3.047.728)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: Hasta por la suma de **TRES MILLONES SEISCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($ 3.600.000)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: Hasta por la suma de **NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS M/CTE ($ 9.952.457)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: Hasta por la suma de **CUATRO MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y TRES PESOS M/CTE ($ 4.354.553)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 6: Hasta por la suma de **SEIS MILLONES CIENTO TREINTA Y SEIS MIL SETECIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($ $ 6.136.785)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: Hasta por la suma de **NUEVE MILLONES CIENTO CINCUENTA Y UN MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y UN MIL PESOS M/CTE ($ 9.151.941)** incluidos todos los costos directos e indirectos y los impuestos, (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales, una vez se reciban a satisfacción los ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

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

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique.

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

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	$ 54.802.035
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	Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima	Gestionar la administración y consolidación de los resultados analíticos de productos competencia del Invima, emitidos por la red nacional de Laboratorios de Salud Pública.
Código actividad interna	OLC06-12-0087	OLC08-12-0085
Nombre de la actividad	Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima, por la suma de **CUARENTA Y CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL QUINIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS M/CTE ($44.849.577)**	Gestionar la administración y consolidación de los resultados analíticos de productos competencia del Invima, emitidos por la red nacional de Laboratorios de Salud Pública. **NUEVE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($ 9.952.458)**

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

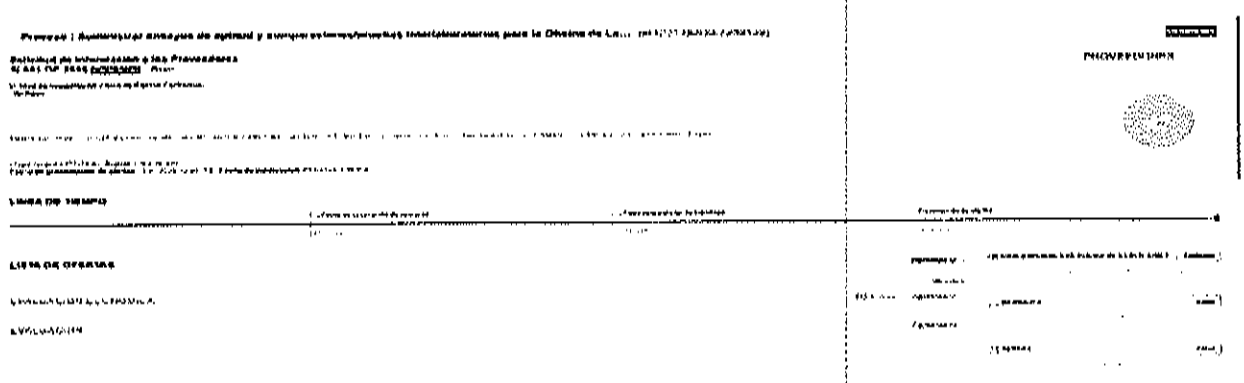
Es de resaltar que, para el presente proceso, los ítems a adquirir a través de los siete (7) grupos se encuentran exentos de IVA, conforme a lo establecido en la Ley 1607 de 2012, Artículo 38: *Bienes que no causan el impuesto.* A Excepción del Grupo 2.

Se realizó solicitud de cotizaciones el 18 de febrero de 2025 a **ExpertQuim** SAS a los correos gerencia@expertquim.com y ventas.expertquim@gmail.com, obteniendo respuesta oportuna y positiva el 25 de febrero de 2025 y a la empresa **R Biopharm Colombia** a los correos direcciongeneral@r-biopharmcol.com y ventasinocuidad@r-biopharmcol.com, obteniendo respuesta oportuna y positiva el 21 de febrero de 2025.

Igualmente se solicitó cotización a empresa **LabCare de Colombia** el 18 de febrero de 2025 a los correos ernestoguerrero@labcarecolombia.com y qcsoporte@labcaredecolombia.com, obteniendo respuesta oportuna y positiva el 20 de febrero de 2025.

También se solicitó cotización el 4 de diciembre a las empresas **Kimia Trading** a los correos kimia@kimiatrading.com.co y info@kimiatrading.com.co; y **MolLabs** al correo clientes@mol-labs.com sin respuesta a la fecha y el 18 de febrero de 2025 a **AS Analytical** a los correos asesoriatecnica@asanalytical.com ; ventas@asanalytical.com y adiaz@asanalytical.com, sin respuesta.

En esa misma línea, se realizó la solicitud de información SI 001 de 2025 en Secop II, el 7 de enero de 2025, con fecha límite para responder el 14 de enero, en la cual no se recibió ninguna respuesta como se observa en la imagen adjunta.



Por lo anterior, para el Grupo 1 se calculó el promedio entre el valor de los históricos 2023 (contrato 594) y 2024 (contrato 587) incrementando el valor del IPC respectivo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, por otra parte, no fue posible hacer uso de valores históricos para el ítem 2 y 3, toda vez que los ensayos solicitados no se adquirieron en el 2023 y 2024 obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 1									
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 594 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExpertQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Identificación y Valoración de principio activo por HPLC en formas farmacéuticas: sólida, líquida, semisólida, suspensión, soluciones inyectables o polvos para reconstituir	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 2.570.000,00	$ 2.954.537,79	No se adquirió	No se adquirió	$ 3.600.000,00	$ 3.277.269
2	Determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000
3	Prueba de Límite Microbiano - matriz medicamentos / Pruebas de Recuento Microbiano (Recuento de Aerobios Mesófilos, y Recuento de Hongos y Levaduras) y Pruebas de Microorganismos Específicos (Detección de Escherichia coli, Detección de Staphylococcus aureus, Detección de Candida albicans, Detección de Pseudomonas aeruginosa, Detección de Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis, Detección de Salmonella sp.)	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 7.800.000,00	$ 7.800.000
4	Ensayo de Aptitud cualitativo o equivalente para: Detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigénica). Detección de Salmonella spp	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 3.415.000,00	$ 3.925.971,42	$ 4.294.618,00	$ 4.517.936,03	$ 3.200.000,00	$ 3.891.302
TOTAL, GRUPO 1								$ 16.568.571	

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 2, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores R Biopharm, Mol Labs, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no

cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de las empresas ExpertQuim y LabCare. Sin embargo, la cotización de ExpertQuim no cumple porque el ítem no se encuentra acreditado.

Por lo anterior, el valor total para este grupo se determinó con el valor del histórico 2024 (contrato 587) incrementando el valor del IPC respectivo y con el valor de la única cotización que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 2									
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA+IPC 2023+IPC (9,28%) +IPC (9,53)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 LabCare de Colombia Valor unitario sin IVA	Cotización 1 LabCare de Colombia Valor unitario con IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	$ 2.946.630,00	$ 3.099.854,76	$ 2.617.312,00	$ 2.995.802,00	$ 3.047.728
TOTAL GRUPO 2									$ 3.047.728

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 3, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores AS Analytical, LabCare y R-Biopharm las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa ExpertQuim.

Por lo anterior, el valor total de este grupo se calculó con la única cotización (1) allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, los resultados obtenidos se muestran a continuación:

GRUPO 3							
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA+IPC 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA+IPC 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExportQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Ensayo de disolución en producto farmacéutico, según USP <711> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC. Observación: debe ser un solo tiempo de muestreo, NO perfiles.	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000
TOTAL, GRUPO 3							$ 3.600.000

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 4, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores MolLabs, LabCare, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa ExpertQuim.

Por lo anterior, para el Grupo 4 se calculó el promedio entre el valor de los históricos 2023 (contrato 594) y 2024 (contrato 587) incrementando el valor del IPC respectivo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 4									
Item	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 594 de 2023+IPC (0,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExpertQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones o Histórico SIN IVA
1	Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 5.976.817,99	$ 6.871.102,97	$ 6.725.145,00	$ 7.074.852,54	$ 8.650.000,00	$ 7.531.985
2	Réplicas paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	1 réplica de la misma ronda	Unidad	$ 1.175.124,55	$ 1.350.993,27	$ 1.340.745,00	$ 1.410.463,74	$ 4.500.000,00	$ 2.420.472
TOTAL GRUPO 4									$ 9.952.457

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 5, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores MolLabs, Lab Care, ExpertQuim, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa R Biopharm.

Por lo anterior, para el Grupo 5 se calculó el promedio entre el valor de los históricos 2023 (contrato 593) y 2024 (contrato 588) incrementando el valor del IPC respectivo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 5									
Item	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 593 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 588 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 R Biopharm Valor unitario con IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones o Histórico SIN IVA
1	GM Contamination Events in Wheat Flour Proficiency Test	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 4.156.246,50	$ 4.778.127,38	$ 3.592.710	$ 3.779.530,92	$ 4.506.000,00	$ 4.384.553
TOTAL, GRUPO 5									$ 4.384.553

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 6, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores MolLabs, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa R Biopharm y ExpertQuim.

Por lo anterior, el valor total de este grupo se calculó con el histórico 2023 (contratos 593 y 595) 2024 (contrato 588) y con el valor de las dos (2) cotizaciones allegadas que cumplen con las especificaciones solicitadas, los resultados obtenidos se muestran a continuación:

GRUPO 6									
Ítem	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contratos 595 y 593 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA+IPC 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 R Biopharm Valor unitario SIN IVA	Cotización 2 ExpertQuim Valor unitario SIN IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Determinación de Nitrato como NaNO3 y nitrito como NaNO2 en carne	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 2.859.989,00	$ 3.287.916,57	No se adquirió	$ 3.067.000,00	$ 2.550.000,00	$ 2.968.306
2	Grado alcoholimetrico y metanol en bebidas alcohólicas	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 2.986.990,30	$ 3.433.920,52	$ 2.596.957,82	$ 3.740.000,00	$ 3.600.000,00	$ 3.168.479
TOTAL GRUPO 6									$ 6.136.785

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 7, se solicitó información a proveedores Mol Labs, ExpertQuim, AS Analytical, Kimia Trading con la finalidad de explorar el mercado a empresas con este tipo de alcance entre sus funciones, se obtuvo respuesta oportuna de la empresa R Biopharm.

Por lo anterior, para el Grupo 7 se calculó el promedio entre el valor del histórico 2023 (contrato 595) incrementando el valor del IPC, no fue posible hacer uso de valores históricos 2024 para los ítems 1, 2 y 3, toda vez que los ensayos solicitados no se adquirieron en este periodo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 7								
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 595 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA+IPC 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 R Biopharm Valor unitario SIN IVA	Valor Unitario promedio Cotización e Histórico SIN IVA
1	Determinación de Cloranfenicol en camarón - método screening	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 3.063.144,00	$ 3.521.468,76	No se adquirió	$ 2.817.500,00	$ 3.169.484
2	Determinación de quinolonas en musculo bovino - método screening	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 3.056.267,00	$ 3.512.413,16	no se adquirió	$ 2.817.500,00	$ 3.164.957
3	Determinación de betagonistas en higado bovino - método screening	Un (1) evento en el año	Unidad	no se adquirió	no se adquirió	no se adquirió	$ 2.817.500,00	$ 2.817.500
TOTAL GRUPO 7								$ 9.151.941

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES

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

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

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA	Descripción	Se requiere	No se requiere
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural. La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaría. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario. En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter. Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen lícito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato. La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley. Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso,	X	

	y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.		
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso de que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso de que sea necesario • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente	X	

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

	celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos. Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de esta se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno. En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios. En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios. Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente la información Tributaria, Identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal. En atención a lo dispuesto en el **artículo 11 del Decreto 3050 de 1997**, los integrantes del		

	consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del contrato: a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos. b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato. c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir, bajo su propio NIT), caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato.		
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)	Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales. Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso. Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá		X

	estar vigente y en firme a más tardar a la fecha establecida por la Entidad para subsanar. En caso de que la inscripción en el RUP no se encuentre vigente y en firme al momento de la fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será **RECHAZADA**. **NOTA:** De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.		
DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA	Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. El documento de constitución deberá contener la siguiente información: - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal. - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo con las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento. - Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consorcio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades. - En caso de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante	X	

	la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba.		
ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL	El **proponente - persona jurídica** deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento de este. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago correspondiente y el comprobante de pago soporte del mes anterior al cierre del proceso de selección. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso de que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al	X	

	Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.		
REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento.	X	
GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO DEL OFRECIMIENTO CONTRACTUAL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial**, con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la invitación pública, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de		X

	Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto, no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del Decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cédula del representante legal de cada uno de los integrantes.	X	
LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se	X	

	deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes		
CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad. Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.	X	
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	X	
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	X	
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección.	X	
DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	Serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas).	X	
PODERES	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y	X	

	comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con esta invitación pública, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla. Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.		
HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	De acuerdo con el formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.		X
CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019	El proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 – ***"Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y registro de los conflictos de interés"*** – y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, se deberá adjuntar en la propuesta, la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflicto de interés y la declaración del impuesto		X

	sobre la renta y complementarios, que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente Ley. De acuerdo con lo estipulado en el artículo 4° de la norma en mención, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.		
REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA	**Idioma:** los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado. **Apostilla:** Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente. **Apoderado:** Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así		X

	como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con la presente Invitación Pública, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. **Legalización de documentos otorgados en el Exterior.** Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados. Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000232600019971393001 del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo). Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente: *I. Apostilla y consularización de documentos públicos:* *Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.* *Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad.* *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla el país de origen del documento puede tener una autoridad que*		

	verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente. *II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.* *III. Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.* *IV. Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte*		

		para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento. V. *Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.*		

5.1.2. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

Para acreditar la experiencia mínima habilitante se deberán aportar máximo tres (3) certificaciones de contratos suscritos por el proponente con entidades públicas o privadas, y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, para cada uno de los grupos y que tengan relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial estimado expresado en salarios mínimos para cada grupo.

La sumatoria del máximo de contratos suscritos y ejecutados por el proponente, indicados en el acápite anterior, por grupo y expresados en salarios mínimos legales mensuales vigente debe ser:

Grupo 1: 13,04 SMMLV
Grupo 2: 2,14 SMMLV
Grupo 3: 2,53 SMMLV
Grupo 4: 6,99 SMMLV
Grupo 5: 3,06 SMMLV
Grupo 6: 4,31SMMLV
Grupo 7: 6,43 SMMLV

La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual por grupo, o en el caso de que un proponente se presente simultáneamente a dos o más grupos deberá acreditar la experiencia correspondiente a cada grupo, en los términos señalados anteriormente.

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

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo para verificar que el porcentaje de participación haya sido en valor, al menos al presupuesto estimado para el grupo o los grupos a los que se presente.

5.1.3.1 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1860 DE 2021.

Para acreditar la experiencia mínima habilitante se deberán aportar máximo cuatro (4) certificaciones de contratos suscritos por el proponente con entidades públicas o privadas, y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, para cada uno de los grupos y que tengan relación directa con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial estimado para cada grupo expresado en salarios mínimos.

Tratándose de proponentes plurales, los criterios diferenciales solo se aplicarán si por lo menos uno de los integrantes acredita que tiene la calidad de Mipymes y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

La sumatoria del máximo de contratos suscritos y ejecutados por el proponente, indicados en el acápite anterior, por grupo y expresado en salarios mínimos legales mensuales vigente debe ser:

Grupo 1: 13,04 SMMLV
Grupo 2: 2,14 SMMLV
Grupo 3: 2,53 SMMLV
Grupo 4: 6,99 SMMLV
Grupo 5: 3,06 SMMLV
Grupo 6: 4,31 SMMLV
Grupo 7: 6,43 SMMLV

La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual por grupo, o en el caso de que un proponente se presente simultáneamente a dos o más grupos deberá acreditar la experiencia correspondiente a cada grupo, en los términos señalados anteriormente.

Lo anterior, aplica sin perjuicio de lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Colombiano, pero no rige en las convocatorias limitadas que se realicen conforme a los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatorias limitadas a Mipyme y Limitaciones territoriales, respectivamente).

Reglas para acreditar la experiencia. Únicamente se tendrá en cuenta para acreditar la experiencia las siguientes reglas:

Fecha de expedición de la certificación.
Nombre o razón social de quien certifica.
Nombre o razón social del contratista.
Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
Objeto del contrato.
Valor del contrato o valor facturado y ejecutado
Fecha de inicio y de terminación del contrato.
Nombre completo y cargo de la persona que firma la certificación.
Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

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

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

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

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

Tratándose de uniones temporales o consorcios conformados por Cabildo Indígena, Consejo comunitario de las comunidades negras, Formas o expresiones organizativas, Organizaciones de Base, Organizaciones de Segundo Nivel, Consorcio, Unión Temporal y Asociaciones de autoridades tradicionales indígenas, la experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la Unión Temporal o Consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución de esta.

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

5.1.3.2 ACREDITACIÓN DEL REQUISITO DE EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS.

Para las personas naturales o jurídicas extranjeras, sin domicilio, sucursal o representación en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de contratación, no requieren estar inscritos en el Registro Único de Proponentes (RUP).

En virtud de lo anterior las empresas podrán presentar la misma cantidad de certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos con entidades públicas o personas jurídicas privadas, que los solicitados para los proponentes nacionales, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en la invitación pública. Lo anterior acorde a la "Guía para la participación de Proveedores Extranjeros en Procesos de Contratación (G-PPEPC-01)" de Colombia Compra Eficiente.

En caso de que los valores de las certificaciones allegadas con el fin de acreditar la experiencia se expidan en moneda diferente al peso colombiano (COP), el Invima tendrá en cuenta la tasa representativa del mercado vigente en la fecha en la cual se terminó el contrato. Para el efecto, se verificarán las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera."

Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. **El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación.** La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado[7].

5.1.3. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL

Requisitos de capacidad financiera y organizacional: De conformidad con el Decreto 1082 de 2015, modificado por la ley 2069 de 2020 que, a su vez, fue regulada recientemente por el Decreto 1860 de 2021, y teniendo en cuenta la cuantía estimada del proceso y la modalidad de selección, NO se exige capacidad financiera mínima como requisito habilitante.

5.1.4 REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

PARA TODOS LOS GRUPOS:

5. **FICHA TÉCNICA**: Se deberá allegar el anexo correspondiente con la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento.

6. Se deberá allegar junto con la propuesta documento[8] expedido por el fabricante en el cual reposen las especificaciones técnicas de cada uno de los ítems a adquirir; dicho documento será aceptado en su idioma original, de no ser este el castellano se deberá entregar traducción simple al español.

7. Se deberá allegar el certificado de acreditación del ensayo de aptitud bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente en su idioma original, en los casos que aplique.

5.1.5 FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica

6 ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"Evaluación del Riesgo. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente."* Y acorde con lo 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 se realiza siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación Pública – 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] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.
[8] Nota: Sobre el documento expedido por el fabricante se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica, la cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo.

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Suministrar ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$ 54.802.035**

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DEL RIESGO

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

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2 IMPACTO DEL RIESGO

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

			del valor del contrato	del valor del contrato		
CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
		1	2	3	4	5

6.3.3 VALORACIÓN DEL RIESGO

		CALIFICACIÓN CUALITATIVA	**IMPACTO**				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
		CALIFICACIÓN MONETARIA	$548.020	$2.740.102	$8.220.305	$16.440.611	$16.988.631
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4 CATEGORTÍA DEL RIESGO

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

6.4 ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Debilidades en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) como, por ejemplo, falta de claridad en la descripción del bien o servicio a requerir requisitos habilitantes inapropiados, modalidad de contratación inadecuada o deficiencia en estructuración del presupuesto del objeto a contratar.	*Ausencia de presentación de proponentes en el proceso. *Subvaloración o sobrevaloración frente al mercado (en caso de que aplique).	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	6	Medio	SI	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionado suministren la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección, contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la adjudicación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes
3	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente seleccionado en primer lugar no suscriba el contrato	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a suscribir el contrato, si no es posible acordar la suscripción del contrato iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y proceder a adjudicar la contratación al proponente que haya quedado en segundo lugar de elegibilidad.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
4	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido
5	General	Externo	Ejecución	Económico	Cambios en los precios de mercado por variación de la TRM, lo cual impacta significativamente el proceso.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por desequilibrio económico. Posibilidad de declarar desierto el proceso, por no presentación de ofertas.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo de ejecución del contrato, en caso de presentarse un desequilibrio económico se realizará la consulta pertinente al grupo de gestión contractual y se procederá de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales.	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando la consulta directamente a las empresas que cotizan.	Durante la etapa de planeación y previo a publicación del proceso.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Tratamiento inadecuado en el almacenamiento, transporte y uso de los ensayos de aptitud	Posible incumplimiento y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista y Entidad	Revisar los instructivos de cada ensayo de aptitud para garantizar que el mismo sea manejado conforme a la recomendación del fabricante. asimismo, tener la disponibilidad los equipos refrigeradores/congeladores para el correcto almacenamiento de los ensayos.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Bajo	Si	El profesional designado para la recepción de los ensayos de aptitud/Interlaboratorios. - entidad	Desde el inicio de ejecución del contrato.	La entrega y/o finalización del contrato	Revisión del protocolo al recibir los ensayos de aptitud al contratista y utilizarlos durante la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.
7	General	Externo	Selección	Económico	Adjudicar una propuesta artificialmente baja / que el valor del contrato no corresponda a los precios reales del mercado, por posibles fluctuaciones y/o alteraciones en indicadores económicos en el país.	Afectación de la imagen institucional de la Entidad. Imposibilidad de ejecutar las metas del plan operativo anual de la entidad Declaración desierta el proceso.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Entidad	Evaluar de acuerdo con lo establecido en el proceso y verificar que las ofertas económicas no presenten precios artificialmente bajos.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Bajo	Si	Grupo multidisciplinario constituido por el área técnica, el grupo de gestión contractual y el comité evaluador.	Presentación de la propuesta por parte de cada una de las empresas interesadas en el proceso.	Hasta la terminación del proceso de selección.	A través de la verificación de los indicadores financieros y económicos por parte del comité evaluador.	En la verificación y evaluación de las propuestas según el cronograma.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Inadecuada programación de las entregas y/o retrasos en el cronograma de estas	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad Desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	9	Alto	Contratista	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los ensayos de aptitud / inter laboratorios, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente
9	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Fallas o defectos en el suministro de los ensayos de aptitud / inter laboratorios dentro del término de garantía solicitado y ofertado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Verificación y seguimiento por el supervisor del contrato para recibir al contratista las cantidades de acuerdo con el cronograma establecido y las condiciones requeridas	Improbable (2)	Mayor (4)	5	Medio	SI	Contratista	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la garantía.	Verificando el correcto desarrollo de los análisis de los ensayos de aptitud de los ensayos durante su uso diario.	Durante el análisis del ensayo de aptitud ensayos como parte del desarrollo de las actividades analíticas.

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
10	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución del contrato Del contrato- retrasos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Medio	Si	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Calogoría	¿A quién se lo asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Calogoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
11	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Cambio o nuevas disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc., cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico ocasionados por las posibles modificaciones a que haya lugar	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los trámites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable.	Improbable (2)	Moderado (3)	6	Medio	SI	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
12	Específico	Interna	Ejecución	Operativo y regulatorio	Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.	Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, falta de paz y salvo por las partes.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	improbable (2)	menor (2)	4	Baja	Si	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.	Durante la liquidación de contrato.

Nota 1. Para estructurar la matriz de riesgos fueron tenidos 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.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	*20 % del valor del contrato*	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más, Contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso el contratista deberá mantener vigente las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.
Calidad del servicio	*30 % del valor del contrato*	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	*30 % del valor del contrato*	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

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

Acuerdo Comercial		¿Vigente?	Entidad Estatal Incluida	Valor del Proceso de Contratación superior al umbral del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
Alianza del Pacífico	Chile	Si	Si	No	Si	No
	Perú	Si				
	México	Si				
Canadá		Si	Si	No	Si	No
Chile		Si	Si	No	Si	No
Corea		Si	Si	No	Si	No

Acuerdo Comercial		¿Vigente?	Entidad Estatal Incluida	Valor del Proceso de Contratación superior al umbral del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
Costa Rica		Si	Si	No	Si	No
Estados Unidos		Si	Si	No	Si	No
Estados AELC		Si	Si	No	Si	No
México		Si	Si	No	Si	No
Triángulo Norte	El salvador	Si	Si	Si	Si	No
	Guatemala	Si	Si	Si	Si	No
	Honduras	Si	Si	Si	Si	No
Unión Europea		Si	Si	No	Si	No
Israel		Si	Si	No	Si	No
Reino Unido e Irlanda del Norte		Si	Si	No	Si	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	No	Si

El proceso de selección solo le aplica el acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones, de limitarse la convocatoria aplicaría la causal 14 del anexo 4, que señala: Las convocatorias limitadas a MiPymes, en el caso que aplique la limitación de conformidad con lo establecido en el cronograma.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de 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"[9] a continuación se expone la siguiente información.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

Desde el contexto de los sectores de la economía, el sector terciario es aquel que se encarga de las actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio. De acuerdo con lo anterior, el suministro de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio distintas a ensayos de aptitud se clasifica en el sector terciario de la economía por tratarse de servicios que ofrecen organizaciones especializadas a entidades públicas o privadas interesadas.

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

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.

Clasificar de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas			
Segmento	**Familia**	**Clase**	**Producto**
41000000 Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas	41110000 Instrumentos de medida, observación y ensayo	41116100 Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas	41116118 Kits o suministros para pruebas de alimentos
41000000 Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas	41110000 Instrumentos de medida, observación y ensayo	41116100 Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas	41116104 Kits o suministros para pruebas químicas
41000000 Equipos y suministros de laboratorio, de medición, de observación y de pruebas	41110000 Instrumentos de medida, observación y ensayo	41116100 Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas	41116129 Kits o suministros para pruebas de microbiología o bacteriología

9.3 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1 ECONÓMICO

i) Agentes incluidos en el sector:

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
Superintendencia de Industria y Comercio.
Laboratorios prestadores de servicios, universidades, industria.
Instituto Nacional de Normas Técnicas (ICONTEC).

A las partes interesadas que prestan servicios metrológicos se les denomina "integrantes", este grupo está conformado por: el Instituto Nacional de Metrología, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, proveedores de ensayos de aptitud, los productores de materiales de referencia, la academia (laboratorios y grupos de investigación) y el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC. A continuación, se describe cada uno:

- Instituto Nacional de Metrología: máxima autoridad de la metrología científica e industrial en Colombia.
- Laboratorios de calibración: laboratorios acreditados o no acreditados que prestan servicios de calibración a terceros o a nivel interno, cuando pertenecen a una organización más grande. Pueden ser públicos o privados, e incluyen a los laboratorios del sector productivo y de los organismos de control.
- Laboratorios de ensayo: laboratorios acreditados o no acreditados que prestan servicios de ensayos a terceros o internos, cuando son parte de una organización más grande. Pueden ser públicos o privados, e incluyen a los laboratorios del sector productivo y de los organismos de control.

- Proveedores de ensayos de aptitud: instituciones o empresas que se dedican a realizar intercomparaciones entre laboratorios bajo la norma técnica ISO/IEC 17043 (o su homólogo NTC ISO/IEC 17043), que establece los requisitos generales para los ensayos de aptitud. Pueden estar acreditados o no acreditados.
- Productores de materiales de referencia: instituciones o empresas que producen materiales de referencia acorde a la ISO 17034, requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia. Pueden estar acreditados o no acreditados.
- Academia (laboratorios y grupos de investigación): laboratorios de calibración o ensayo (acreditados o no acreditados) y grupos de investigación que pertenecen a instituciones de educación y que están interesados en la investigación, desarrollo e innovación relacionada con la metrología.
- Organismo Nacional de Acreditación- ONAC: entidad encargada de acreditar la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

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

Con el fin de conocer las entidades y organizaciones (gremios y asociaciones) que hacen parte del sector en Colombia, a continuación, se presenta una lista que ilustra los diferentes grupos relacionados.

- Consejos profesionales:

Consejo Profesional Nacional de Ingeniería, COPNIA, Ley 435 de 1998 – Ley 842 de 200[10].
Consejo Profesional de Ingeniería Química, CPIQ, Ley 18 de 1976 – Decreto 371 de 1982[11].
Cuerpos consultivos del gobierno nacional.
Consejo Profesional Nacional de Ingeniería, COPNIA, Ley 842 de 2003,
Asociación Colombiana de Ingeniería Química, ACIQ, Ley 18 de 1976,
Asociaciones de facultades.
Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería, ACOFI[12],
Asociaciones regionales de ingenieros (Antioquia, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Caldas, Cundinamarca, Huila, Norte de Santander, Quindío, Santander, Valle, Cauca, San Andrés Providencia y Santa Catalina, Risaralda, Nariño, Boyacá, Córdoba, entre otros)

Gremios y Asociaciones por especialidades de la ingeniería.
Asociación Colombiana de Ingeniería Sanitaria y Ambiental, ACODAL[13].

Otras
ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
ISO. International Organization for Standardization.
Red Nacional de Laboratorios del Invima.
SICAL – Subsistema Nacional de la Calidad.
ILAC – International Laboratory Accreditation Corporation.

Servicios dirigidos a:
Equipos médicos y biomédicos.

[10] /www.copnia.gov.co
[11] / www.cpiq.org.co
[12] www.acofi.edu.co
[13] www.acodal.org.co

Industria de alimentos.
Industria de Cosmética.
Industria farmacéutica.
Industria química.
Instituciones universitarias y centros de formación.
Laboratorios públicos y privados.
Sector Salud.

iii) Actividades Incluidas dentro del Sector:

Análisis físicos y químicos y otros servicios de ensayos analíticos. Ensayos y análisis técnicos incluye la realización de ensayos físicos, químicos y otros ensayos analíticos de todo tipo de materiales y productos: acústicos y de vibraciones, análisis de la composición y pureza de minerales, higiene alimentaria, incluidas actividades de ensayo y control veterinario en relación con la producción de alimentos, para determinar las propiedades físicas y el rendimiento de productos y materiales en cuanto, por ejemplo, a su resistencia, espesor, durabilidad, radioactividad, etcétera, calificación y fiabilidad y de rendimiento de maquinaria completa: motores, automóviles, equipo electrónico, radiográficos de soldaduras y juntas, análisis de defectos, ensayos y mediciones de indicadores ambientales: contaminación del aire, agua, ruido, entre otros, certificación de productos, como bienes de consumo.

Servicios de consultoría o prestación de servicios en metrología, mantenimiento o reparación especializado de equipos, calibraciones.

Comercio al por mayor o por menor de productos químicos básicos, cauchos, plásticos en formas primarias y productos químicos de uso agropecuario. Así como, otros tipos de comercio realizados en establecimientos; comercio de productos nuevos, no especializados, otros tipos de maquinaria y equipo.

Ensayo de aptitud: evaluación de desempeño de los participantes, contra criterios preestablecidos por medio de comparaciones de ensayo de aptitud (Organización, desempeño y evaluación de medidas y/o ensayos en ítems idénticos o similares, según condiciones predeterminadas).

Nivel de participación: el número de subdisciplinas que una organización idéntica en su alcance, y por consiguiente el número de ensayos de aptitud específicos que debe considerarse para la participación.
Los productores, los entes reguladores, los institutos técnicos, las entidades de vigilancia y control y en general los consumidores, deben poder obtener la confianza de los productos a través de los resultados generados por laboratorios que realizan ensayos. Cuando un laboratorio logra acreditarse por un organismo de acreditación reconocido internacionalmente, significa que alcanzó un nivel prescrito de competencia técnica para efectuar tipos específicos de actividades de ensayos, medición y calibración. El resultado es la certeza de que el laboratorio es capaz de producir resultados que son correctos, confiables, trazables y reproducibles, favoreciendo, entre otros, aspectos logísticos, de costos y de productividad en general.

En el contexto de comercialización internacional y con el fin de eliminar las Barreras Técnicas al Comercio, hace más de treinta (30) años surge el modelo de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, como organización internacional de reconocimiento de organismos de acreditación. El principal objetivo de ILAC es el uso y aceptación por parte de la industria y de los reguladores de los resultados de los laboratorios acreditados en otros países. De igual manera el vínculo con el Foro Internacional de Acreditación – IAF, asociación mundial de organismos de acreditación, organismos de certificación y otras organizaciones dedicadas a actividades de evaluación de la conformidad en diversas

áreas, incluyendo sistemas de gestión, productos, servicios y personal, permite cada vez más mejorar el libre comercio.

La Cooperación Inter Americana de Acreditación – IAAC trabaja en difundir los conceptos y las ventajas del uso de laboratorios acreditados y es responsable de garantizar que los organismos de acreditación en la región llevan a cabo sus programas según los estrictos requisitos internacionales. La aceptación de laboratorios también ayuda a los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio – OMC a cumplir con sus responsabilidades de Obstáculos Técnicos al Comercio – Acuerdo OTC y del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Acuerdo MSF.

iv) Variables económicas que afectan el sector

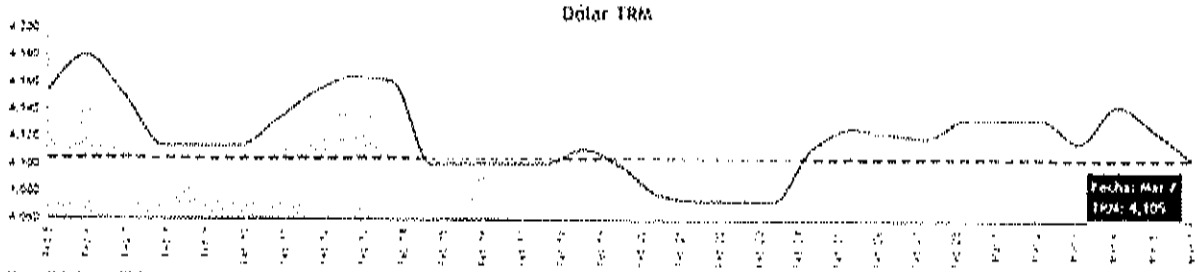
Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar:

Tasa Representativa del Mercado (TRM):

Comparación últimos 30 días (TRM: 5 de febrero de 2025 vs 7 de marzo de 2025):

Se observa que el viernes 7 de marzo de 2025, la TRM es inferior en -48.98 pesos colombianos en comparación con la TRM del miércoles 5 de febrero de 2025. Esta diferencia representa una revaluación del peso colombiano del 1.18% frente al dólar durante este período.

Gráfica del Precio del Dólar
Desde el 5 de febrero 2025 hasta el 7 de marzo de 2025



https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2025-02-05-2025-03-07

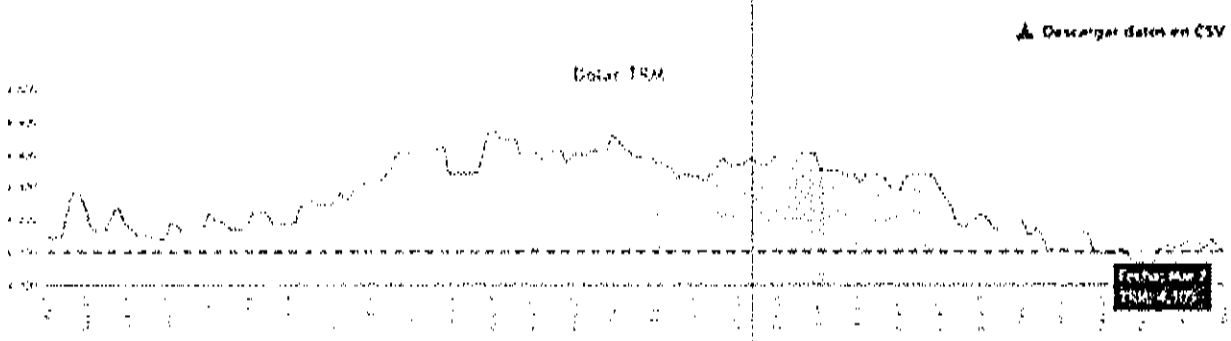
Comparación últimos 6 meses (TRM: 7 de septiembre de 2024 vs 7 de marzo de 2025):

La TRM del dólar del 7 de marzo de en de 2025, es menor en 45.23 pesos, equivalente a una revaluación del 1.09%, que la TRM del 7 de septiembre de 2024.

Es decir, la **Fluctuación** fue de -45,23 pesos representando un -1.09% de revaluación.

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.

Gráfica del Precio del Dólar
Desde el 7 de septiembre 2024 a hasta el 7 de marzo de 2025



https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2024-09-07-2025-03-07

SALARIO MINIMO LEGAL:

El presidente Gustavo Petro decretó el aumento del salario mínimo para 2025 en un 9,54%, con lo que estableció la remuneración en $1.423.500. El anuncio, hecho durante un evento público el 24 de diciembre, también incluyó el ajuste del auxilio de transporte, que subirá a $200.000, un incremento de $38.000 en comparación con el año anterior.
Este Incremento afecta directamente en los costos, debido a que se realiza los diferentes procesos por personal con experiencia en el transporte de dichos insumos.[14]

v) Cadena de distribución

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

Para revisar la oferta de ensayos de aptitud existe la base de datos EPTIS – base de datos internacional que contiene información sobre programas de ensayos de aptitud, esta permite hacer consultas por país, proveedor de ensayos de aptitud, programas, grupo de productos y acreditación del proveedor. No obstante, para cualquier programa consultado en la base de datos de EPTIS, es importante confirmar en la página web del organismo acreditador (OA), el estado y el alcance de la acreditación del PEA en la norma ISO/IEC 17043, con el fin de asegurar el cumplimiento del artículo 2.2.1.7.12.1 del DURCIT. Sitio web > https://www.eptis.org/ • Páginas web de Organismos de Acreditación (OA) que acreditan PEA: Existe un buen número de organismos de acreditación que cuenta con el servicio de acreditación de proveedores de ensayos de aptitud, bajo la norma ISO/IEC 17043. Para consultar los PEA

[14] https://www.infobae.com/colombia/2024/12/30/salario-minimo-2025-arriendo-transporte-y-otros-servicios-que-no-subiran-de-precio-por-el-aumento-para-el-proximo-ano/

acreditados y el alcance de la acreditación, es necesario que el interesado ingrese a la página de cada OA y con base en la información allí contenida consulte directamente al PEA.

En la cadena de la participación interlaboratorios deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos: Instalaciones ambientales y equipamiento: Hace referencia a la preparación de las muestras, previos planes de mantenimiento, control y calibración.

Configuraciones de sistema y validaciones: se trata de especificar los softwares, controles de sistema informático a utilizar y back up, independiente si es para la gestión o el procesamiento de datos.

Documentación: es muy importante contar con un registro de toda la documentación, la cual debe contar con una serie de guías y comunicaciones correctamente diseñadas, distribuidas y archivadas, a fin de establecerse la trazabilidad pertinente.

Comunicación con los participantes: establecer formas y contenido, tales como la invitación a participar; instrucciones para la remisión de los resultados y tratamiento de las muestras; e informes de resultados.

Muestras e ítems de ensayo: se hace alusión a las instrucciones de la preparación de las muestras, mantenimiento y tratamiento de las mismas.

El conocimiento anticipado de los requisitos de importación y exportación debe ser comprendido por el exportador, en caso de ser necesario, ya que las reglamentaciones y distintos procedimientos administrativos y su desconocimiento o incumplimiento, puede hacer fracasar la distribución del material en los tiempos programados. Por lo antes expuesto, cuando se intercambian muestras de ensayos, se debe contar con un distribuidor confiable, preferiblemente radicado en el país debido a que los tiempos de respuesta podrían afectar la calidad y oportunidad de los resultados.

En conclusión, la distribución local es realizada por empresas dedicadas al suministro de ensayos de aptitud a diferentes laboratorios que participan en evaluaciones interlaboratorios, con la finalidad de evaluar la competencia de su personal.

vi) Dinámica de importaciones

Los diferentes ensayos de aptitud son fabricados y distribuidos en diferentes épocas del año, para lo cual los fabricantes establecen las "rondas" para los diferentes ensayos. Por lo anterior, las comercializadoras establecen la conformación de inventario/programación de acuerdo con las fechas establecidas para las rondas de acuerdo con el fabricante.

Teniendo en cuenta que la fabricación de los ítems a adquirir se realiza en el exterior, las empresas que comercializan dichos productos en el país, deben realizar los trámites de comercio exterior y gestionar oportunamente la logística de intermediación aduanera, trámites de nacionalización y los pagos necesarios, así como impuestos y demás costos asociados, con el debido seguimiento a cada muestra hasta su recepción, sin que represente un costo adicional para la entidad que los va a adquirir.

9.4 TÉCNICO

Los ensayos de aptitud en laboratorios consisten en la determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios. A su vez, las comparaciones interlaboratorios hacen referencia a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo

elemento de ensayo o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Principales esquemas de ensayos de aptitud:

Tipo	Descripción
Esquema cuantitativo	Donde el objetivo es cuantificar una o más magnitudes sometidas a medición del ítem del ensayo de aptitud
Esquema cualitativo	Donde el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem del ensayo de aptitud
Esquema secuencial	Uno o más ítems del ensayo de aptitud se distribuyen de forma secuencial para realizar pruebas o medición y se devuelve al proveedor del ensayo de aptitud a intervalos definidos;
Esquema simultáneo	Donde los ítems del ensayo de aptitud se distribuyen para las pruebas de medición simultáneamente dentro de un periodo de tiempo definido
Programa por única vez	Ejercicios aislados en los que se suministra a los laboratorios un ítem de ensayo por una única vez.
Esquema continuo	Donde los ítems del ensayo de aptitud están dispuestos a intervalos regulares
Esquema de transformación de datos	En los que se proporciona a los laboratorios grupos de datos y se les solicita el tratamiento de los datos para proveer más información

En términos generales, los objetivos principales del ensayo de aptitud son:

- Evaluar la competencia de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas.
- Facilitar a los laboratorios la comparación de su desempeño con otros laboratorios similares.
- Monitorear el desempeño de los laboratorios.

También es importante mencionar la utilidad de los ensayos de aptitud, los cuales ayudan a identificar eventuales problemas relacionados con:

- Desempeño del personal
- Calibración de equipos
- Adecuación de procedimientos

Dentro de los principales propósitos de hacer comparaciones interlaboratorios se encuentran:

- Definir la capacidad de un método: La capacidad de un método es un estudio para determinar la reproductibilidad y repetibilidad de un método.

- Normalizar laboratorios: Esto incluye la utilización de ejercicios de rutina entre laboratorios similares que ensayan o miden materiales comunes; estos laboratorios pueden estar en la misma compañía, mismo país o acreditados por la misma entidad para un alcance determinado; estos laboratorios sirven para ver la comparabilidad de sus resultados entre laboratorios; estos ejercicios son necesarios para normalizar laboratorios incluidos en un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo: son convenios que permiten

garantizar que los organismos reconocidos, operen de manera equivalente aplicando las mismas normas y procedimientos).

En cuanto a los tipos de ensayos de aptitud se encuentran:

- Programas de comparación de mediciones

  En este caso, los valores asignados al material de ensayo son proporcionados por un Laboratorio de Referencia, el cual puede ser la máxima autoridad de un país para la medición concerniente. Un material de ensayo es distribuido secuencialmente a través de los laboratorios participantes para ser medido o calibrado.
  Estos programas con frecuencia son utilizados cuando el material de ensayo es único y el tiempo no es perentorio.
  Estos programas se utilizan comúnmente para comparar patrones de calibración.

- Programas de ensayos interlaboratorios.

  Consisten en distribuir simultánea y aleatoriamente numerosas muestras subdivididas a los participantes para que las ensayen concurrentemente.
  Las muestras tienen características idénticas.
  Los resultados son dirigidos al organismo coordinador y comparados con los valores asignados para indicar el desempeño de los laboratorios individuales y como un todo.
  Ejemplos de elementos de ensayo en este tipo de ensayos de aptitud incluyen alimentos, agua, suelos y otros materiales ambientales.
  Estos programas son frecuentemente usados por los organismos acreditadores, reguladores u otras entidades.

Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios se realizan en diferentes países, en función de las exigencias normativas vigentes. Son realizadas por entidades gubernamentales, privadas, asociaciones de profesionales, de fabricantes, centros de investigación y universidades, por requerimiento de los laboratorios participantes o de otras entidades interesadas en la demostración de la aptitud. Este tipo de ensayos se llevan a cabo en la mayoría de los países desarrollados en forma regular y sistémica, siguiendo en general programas documentados. También son organizados por conjuntos de países, incluyendo acuerdos regionales como la Unión Europea (EU). La Unión Europea creó un ente dedicado a la formación de una base de datos de proveedores de ensayos de aptitud (EPTIS o Sistema Europeo de Información de Pruebas de Aptitud) del cual hace parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC. El coordinador general de EPTIS es el Instituto Federal de Investigación y Pruebas de Materiales (BAM) en Alemania.

Los laboratorios que ofrecen los servicios de ensayos de aptitud anualmente programan rondas de distintos parámetros y matrices, a los cuales los laboratorios participantes se inscriben y participan, permitiéndoles el control planificado de la calidad y de su precisión analítica. Cada una de las rondas permite la evaluación de la conformidad de los resultados de los laboratorios y la participación a lo largo de los años en las distintas rondas permite un control de la calidad a lo largo del tiempo.

Es muy importante tener en cuenta esta variable, ya que las programaciones son puntuales a lo largo de la vigencia, razón por la cual es determinante la oportunidad en el desarrollo del objeto contractual para dar cobertura a las necesidades establecidas por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad,

para dar cumplimiento a los requerimientos del organismo acreditador, enmarcado en la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025, y permitir la continuidad de la acreditación del Invima.

Los ensayos de aptitud solicitados por cada Grupo de Laboratorio son necesarios para mantener la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, o ampliar el alcance de acreditación, según requerimientos internos, de entes gubernamentales, de organismos o de autoridades sanitarias homologas de referencia internacional. Para este fin, se debe contratar el suministro de ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios ofrecidos por firmas organizadoras (proveedores) de ensayos de aptitud nacionales o internacionales que estén acreditados o en proceso de acreditación, por organismos acreditadores o participantes en los acuerdos de Reconocimiento multilateral del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (MLA) para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente.

I) Especificaciones de calidad

Dentro de las especificaciones de calidad para los ensayos de aptitud se tiene que se debe mantener la cadena de conservación y transporte (temperatura ambiente o refrigeración), según aplique. De igual forma su presentación puede ser liofilizado o líquido dependiendo la naturaleza del ítem.

Cada uno de los ensayos debe ser entregado en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración visual (abolladura, humedad, fisuras, etc.) que puedan llegar a afectar la integridad el ítem. De igual forma, algunos ítems deberán estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente, por el ente acreditador correspondiente.

II) Condiciones y tiempos de entrega

La entrega de los diferentes ítems dependerá de la ronda en la cual se encuentren incluido y dicha ronda está directamente relacionada con la fabricación.

Así mismo, cualquier gasto de transporte relacionado con la ejecución del objeto contractual, incluyendo devoluciones o garantías debe ser asumido por el contratista.

9.5 REGULATORIO.

Para el presente proceso, se contempla la siguiente normativa:

Decreto 2323 del año 2006 "por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones."

Artículo 1. *Objeto*. El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.

Artículo 5. *Principios orientadores de la Red Nacional de Laboratorios*. La organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios se fundamentará, además de los postulados señalados en la Ley 100 de 1993, en los siguientes principios orientadores:
Eficacia en el desarrollo de acciones capaces de garantizar la obtención de resultados esperados a través de la gestión técnica y administrativa de todos sus integrantes.

Eficiencia en el desarrollo de su capacidad, ofreciendo servicios a través de instituciones que administren sus recursos de acuerdo con las necesidades de salud demandadas por la población.

Calidad en todos los procesos y procedimientos técnico-administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales con el fin de garantizar la veracidad, oportunidad y confiabilidad de sus resultados.

Universalidad de los servicios, propendiendo por la cobertura progresiva en todo el país y de acuerdo con las necesidades de protección de la salud pública.

Unidad e integración funcional de los laboratorios públicos, privados y mixtos que participan en la Red, independientemente de su nivel de desarrollo, área de competencia, especialidad o nivel territorial al que pertenezcan.

Ley 1607 de 2012 *"por la cual se expiden normas en materia tributaria y se dictan otras disposiciones"*

Art. 38: Modifíquese el artículo 424 del Estatuto Tributario, el cual quedará así:
Artículo 424. Bienes que no causan el impuesto. Los siguientes bienes se hallan excluidos y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre las ventas. Para tal efecto se utiliza la nomenclatura arancelaria andina vigente:

(...)

30.02 Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; antisueros (sueros con anticuerpos), demás fracciones de la sangre y productos inmunológicos modificados, incluso obtenidos por proceso biotecnológico; vacunas, toxinas, cultivos de microrganismos (excepto las levaduras) y productos similares.

38.22.00.90.00 Reactivos de diagnóstico sobre cualquier soporte y reactivos de diagnóstico preparados, incluso sobre soporte.

(...)

La Resolución 719 del 2015 *"por el cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública"*.

Art 2: La presente resolución aplica a las personas y/o personas jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades para lo de su competencia.

Decreto 1595 de 2015, artículo 2.2.1.7.12.1. Establece que son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios: *"el Instituto Nacional de Metrología de Colombia INM, como laboratorio primario; los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mut–o - MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas – CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM; los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043 o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido..."* El Organismo Nacional de Acreditación – ONAC solo acepta los resultados de los programas de ensayos de aptitud organizados por proveedores que cumplan con lo

establecido en el artículo antes citado y en tal sentido, cualquiera que sea el proveedor, deberá demostrar su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043 vigente.

9.6 ESTUDIO DE LA OFERTA

La contratación que se pretende desarrollar no será adelantada a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano (Colombia Compra Eficiente), ya que entre los productos y servicios que se pueden comprar a través de esta plataforma se encuentra el suministro de oficina, como papel, cartuchos de tinta, toners, carpetas, entre otros. Equipos de cómputo, como computadoras de escritorio, laptops, impresoras, escáneres, entre otros.

Por lo mencionado anteriormente, el suministro de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud requeridos, es un servicio específico y particular para los laboratorios de ensayo que no pueden ser adquiridos a través de los acuerdos marcos de precios y la Tienda Virtual del Estado Colombiano ya que no son productos de uso común en las entidades estatales.

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, pequeña y 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.

La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo 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 el propósito 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 compras públicas. 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.

ES DEBER DE REMITIR INFORMACIÓN A LA AGENCIA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA –COLOMBIA COMPRA EFICIENTE– DEL CUMPLIMIENTO Y RESULTADOS DE LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS DEL ARTÍCULO 33 DE LA LEY 2069 DE 2020.

La Ley 2069 de 2020 "Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia", a través de su artículo 33, modificó el artículo 12 de la Ley 590 del 2000, adoptando medidas dirigidas a promover el acceso de las MIPYMES al mercado de Compras Públicas. Estas suponen una serie de deberes para las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos, quienes deberán cumplir lo dispuesto en los primeros seis (6) numerales del señalado artículo en los Procesos de Contratación que adelanten.

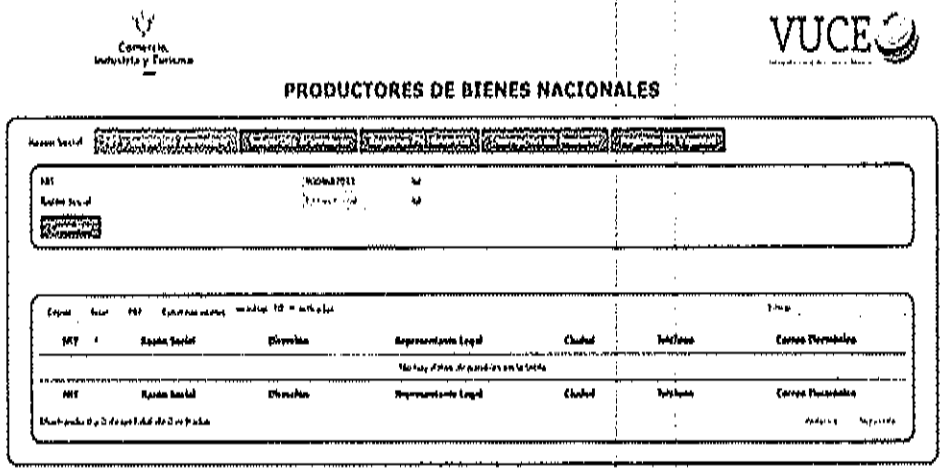
De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas y presentadas, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente: (*En cuadro siguiente relacionar todas las empresas consultadas en el proceso y de acuerdo al decreto 1860 de 2021 que corresponda para los proveedores que se presentaron)*

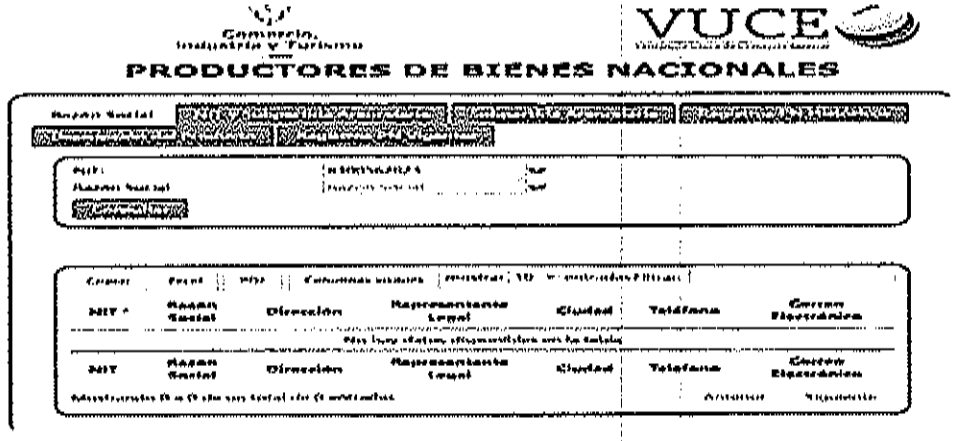
Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021				
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**NIT**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
EXPERTQUIM SAS	Microempresa	900.468.703-3	N/A	N/A
LABCARE DE COLOMBIA LIMITADA	Mediana empresa	830056202-3	N/A	N/A
R BIOPHARM COLOMBIA SAS	Pequeña empresa	900489271-3	N/A	N/A

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 empresas del sector en el siguiente link https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales

Al verificar en el link no se reportan datos en la VUCE para las empresas: **Exportquim SAS, Labcare de Colombia Ltda, R-biopharm**, como se muestra a continuación:

9.7 VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR

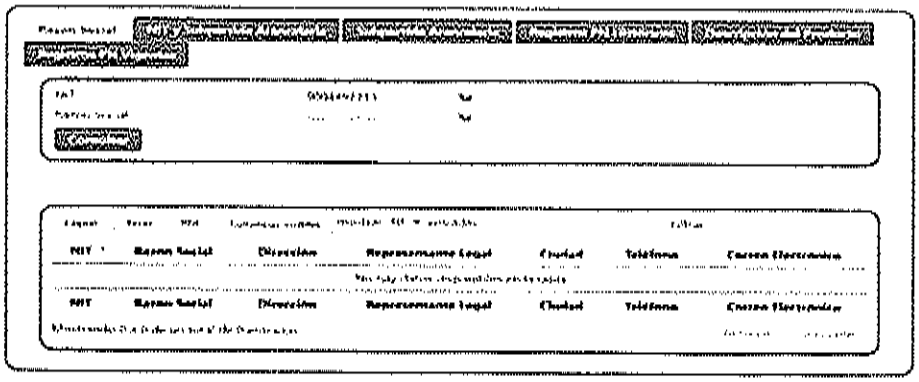




Comercio, Industria y Turismo

VUCE

PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES



9.8 ESTIMACIÓN DEL PRESUPUESTO

Se realizó solicitud de cotizaciones el 18 de febrero de 2025 a ExpertQuim SAS a los correos gerencia@expertquim.com y ventas.expertquim@gmail.com, obteniendo respuesta oportuna y positiva el 25 de febrero de 2025 y a la empresa R Biopharm Colombia a los correos direcciongeneral@r-biopharmcol.com y ventasinoculdad@r-biopharmcol.com, obteniendo respuesta oportuna y positiva el 21 de febrero de 2025.

Igualmente se solicitó cotización a empresa **LabCare de Colombia** el 18 de febrero de 2025 a los correos ernestoguerrero@labcarecolombia.com y gcsoporte@labcaredecolombia.com, obteniendo respuesta oportuna y positiva el 20 de febrero de 2025.

También se solicitó cotización el 4 de diciembre a las empresas Kimia Trading a los correos kimia@kimiatrading.com.co y info@kimiatrading.com.co; y MolLabs al correo clientes@mol-labs.com sin respuesta a la fecha y el 18 de febrero de 2025 a AS Analytical a los correos asesoriatecnica@asanalytical.com ; ventas@asanalytical.com y adiaz@asanalytical.com, sin respuesta.

Por lo anterior, para el Grupo 1 se calculó el promedio entre el valor de los históricos 2023 (contrato 594) y 2024 (contrato 587) incrementando el valor del IPC respectivo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, por otra parte, no fue posible hacer uso de valores históricos para el Item 2 y 3, toda vez que los ensayos solicitados no se adquirieron en el 2023 y 2024 obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 1									
Item	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 594 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExpertQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Identificación y Valoración de principio activo por HPLC en formas farmacéuticas: sólida,	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 2.570.000,00	$ 2.954.537,79	No se adquirió	No se adquirio	$ 3.600.000,00	$ 3.277.269

GRUPO 1										
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 594 de 2023+IPC (0,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExpertQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
	líquida, sumisibilidad, suspensión, soluciones inyectables o polvos para reconstituir								
2	Determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000
3	Prueba de Límite Microbiano - matriz medicamentos / Prueba de Recuento Microbiano (Recuento de Aerobios Mesófilos, y Recuento de Hongos y Levaduras) y Pruebas de Microorganismos Específicos (Detección de Escherichia coli, Detección de Staphylococcus aureus, Detección de Candida albicans, Detección de Pseudomonas aeruginosa, Detección de Bacterias gran negativas tolerantes a la bilis, Detección de Salmonella sp.)	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 7.800.000,00	$ 7.800.000
4	Ensayo de Aptitud cualitativo o equivalente para: Detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigénica). Detección de Salmonella spp	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 3.415.000,00	$ 3.925.971,42	$ 4.294.616,00	$ 4.517.936,03	$ 3.200.000,00	$ 3.881.302
TOTAL GRUPO 1									$ 15.558.571

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 2, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores R Biopharm, Mol Labs, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de las empresas ExpertQuim y LabCare. Sin embargo, la cotización de ExpertQuim no cumple porque el ítem no se encuentra acreditado.

Por lo anterior, el valor total para este grupo se determinó con el valor del histórico 2024 (contrato 587) incrementando el valor del IPC respectivo y con el valor de la única cotización que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 2									
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA+IPC 2023+IPC (8,28%) +IPC (9,53)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 LabCare de Colombia Valor unitario sin IVA	Cotización 1 LabCare de Colombia Valor unitario con IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Prueba de detección de endotoxinas bacterianas	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	$ 2.946.630,00	$ 3.099.054,76	$ 2.517.312,00	$ 2.995.602,00	$ 3.047.728
TOTAL GRUPO 2									$ 3.047.728

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 3, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores AS Analytical, LabCare y R-Biopharm las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa ExpertQuim.

Por lo anterior, el valor total de este grupo se calculó con la única cotización (1) allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, los resultados obtenidos se muestran a continuación:

GRUPO 3							
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA+IPC 2023+IPC (0,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA+IPC 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExpertQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Ensayo de disolución en producto farmacéutico, según USP <711> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC. Observación: debe ser un solo llompo de muestreo, NO perfiles.	Un (1) evento en el año	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000
TOTAL GRUPO 3							$ 3.600.000

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 4, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores MolLabs, LabCare, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa ExpertQuim.

Por lo anterior, para el Grupo 4 se calculó el promedio entre el valor de los históricos 2023 (contrato 594) y 2024 (contrato 587) incrementando el valor del IPC respectivo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 4									
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 594 de 2023+IPC (0,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 587 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 ExpertQuim Valor unitario sin IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones e Histórico SIN IVA
1	Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 5.076.817,99	$ 6.871.102,97	$ 6.725.145,00	$ 7.074.852,54	$ 8.000.000,00	$ 7.531.985
2	Réplicas paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	1 réplica de la misma ronda	Unidad	$ 1.175.124,55	$ 1.350.993,27	$ 1.340.745,00	$ 1.410.463,74	$ 4.500.000,00	$ 2.420.472
TOTAL GRUPO 4									$ 9.952.457

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 5, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores MolLabs, Lab Care, ExpertQuim, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa R Biopharm.

Por lo anterior, para el Grupo 5 se calculó el promedio entre el valor de los históricos 2023 (contrato 593) y 2024 (contrato 588) incrementando el valor del IPC respectivo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 5									
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 593 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA 2024	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 588 de 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 R Biopharm Valor unitario con IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones o Histórico SIN IVA
1	GM Contamination Events in Wheat Flour Proficiency Test	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 4.156.246,50	$ 4.778.127,38	$ 3.592.710	$ 3.779.530,92	$ 4.506.000,00	$ 4.354.553
TOTAL GRUPO 5									$ 4.354.553

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 6, se solicitó información por correo electrónico a los proveedores MolLabs, AS Analytical y Kimia Trading las cuales no cotizaron para este grupo. Se obtuvo respuesta oportuna y positiva de la empresa R Biopharm y ExpertQuim.

Por lo anterior, el valor total de este grupo se calculó con el histórico 2023 (contratos 593 y 595) 2024 (contrato 588) y con el valor de las dos (2) cotizaciones allegadas que cumplen con las especificaciones solicitadas, los resultados obtenidos se muestran a continuación:

GRUPO 6									
Ítem	BIEN, SERVICIO O SUMINISTRO A ADQUIRIR	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contratos 595 y 593 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA+IPC 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 R Biopharm Valor unitario SIN IVA	Cotización 2 ExpertQuim Valor unitario SIN IVA	Valor Total unitario promedio Cotizaciones o Histórico SIN IVA
1	Determinación de Nitrato como NaNO3 y nitrito como NaNO2 en carne	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 2.859.989,00	$ 3.287.916,57	No se adquirió	$ 3.067.000,00	$ 2.550.000,00	$ 2.908.306
2	Grado alcoholimétrico y metanol en bebidas alcohólicas	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 2.986.990,30	$ 3.433.920,52	$ 2.596.957,82	$ 3.740.000,00	$ 3.800.000,00	$ 3.168.479
TOTAL GRUPO 6									$ 6.136.785

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, para el grupo 7, se solicitó información a proveedores Mol Labs, ExpertQuim, AS Analytical, Kimia Trading con la finalidad de explorar el mercado a empresas con este tipo de alcance entre sus funciones, se obtuvo respuesta oportuna de la empresa R Biopharm.

Por lo anterior, para el Grupo 7 se calculó el promedio entre el valor del histórico 2023 (contrato 595) incrementando el valor del IPC, no fue posible hacer uso de valores históricos 2024 para los ítems 1, 2 y 3, toda vez que los ensayos solicitados no se adquirieron en este periodo y la única cotización allegada que cumplió con las especificaciones solicitadas, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 7								
Ítem	Bien, servicio o suministro a adquirir	Cantidad mínima requerida	Unidad de medida	Valor histórico SIN IVA 2023	Valor histórico SIN IVA+IPC Contrato 595 de 2023+IPC (9,28%) +IPC (5,2)	Valor histórico SIN IVA+IPC 2024+IPC (5,2)	Cotización 1 R Biopharm Valor unitario SIN IVA	Valor Unitario promedio Cotización e Histórico SIN IVA
1	Determinación de Cloranfenicol en camarón - método screening	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 3.063.144,00	$ 3.521.468,76	No se adquirió	$ 2.817.500,00	$ 3.169.484
2	Determinación de quinolonas en musculo bovino - método screening	Un (1) evento en el año	Unidad	$ 3.055.267,00	$ 3.512.413,16	no se adquirió	$ 2.817.500,00	$ 3.164.957
3	Determinación de betagonistas en hígado bovino - método screening	Un (1) evento en el año	Unidad	no se adquirió	no se adquirió	no se adquirió	$ 2.817.500,00	$ 2.817.500
TOTAL GRUPO 7								$ 9.151.941

9.9 ESTUDIO DE LA DEMANDA

9.9.1 EN LA ENTIDAD

El Invima como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de diversos productos, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados, así como propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

Históricamente el Invima ha contratado este tipo de suministro de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio distintas a ensayos de aptitud para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad:

CONTRATO N°	OBJETO	MODALIDAD DE SELECCIÓN	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEEDOR
587 de 2024	SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES/PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA." - GRUPOS No. 1, 2, 3, 5, 11 y 12	Selección Abreviada Subasta Inversa	230 días	$ 93.140.630	Expertquim SAS
588 de 2024	SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES/PRUEBAS INTERLABORATORIOS	Selección Abreviada Subasta Inversa	230	$21.969.503,86	AS Analytical SAS

	PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. - GRUPOS No. 4, 6, 7 y 10				
589 de 2024	SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES/PRUEBAS INTERLABORATORIOS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. - GRUPOS No. 8 y 9.	Selección Abreviada Subasta Inversa	230	$14.305.900	R Biopharm SAS
595 de 2023	Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Grupos 12,14,15 y 16	Selección Abreviada Subasta Inversa	195 días	$ 32.155.432	R-BIOPHARM COLOMBIA S.A.S
594 de 2023	Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Grupos 1,5,6,7,8,10	Selección Abreviada Subasta Inversa	195 días	$98.000.966,08	EXPERTQUIM S.A.S
593 de 2023	Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Grupos 9,11 y 13	Selección Abreviada Subasta Inversa	195 días	$23.973.831,15	AS ANALYTICAL LTDA

655 de 2022	Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Grupos 9, 10 y 11.	Selección Abreviada Subasta Inversa	176 días	$ 12.983.454,37	R-BIOPHARM COLOMBIA S.A.S.
656 de 2022	Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Grupos 1, 3, 4 y 7.	Selección Abreviada Subasta Inversa	181 días	$ 67.376.562,99	EXPERTQUIM S.A.S
657 de 2022	Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorios para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. Grupo 2.	Selección Abreviada Subasta Inversa	173 días	$ 2.549.919,46	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S

9.9.2 ESTUDIO DE LA DEMANDA OTRAS ENTIDADES

Complementario a lo anterior, se consultaron procesos contractuales realizados anteriormente por otras entidades, también regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la página web de Colombia Compra Eficiente:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Modalidad De Selección	Plazo De Ejecución	Proveedor	Valor
136-SG-2024	Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	CONTRATAR LA SUSCRIPCIÓN AL PROGRAMA DE ENSAYOS DE APTITUD CON DESTINO A LOS LABORATORIOS FORENSES Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Contratación Directa	14 meses	CTS, In	$218.325.750

N° de Contrato	Contratanto	Objeto	Modalidad De Selección	Plazo De Ejecución	Proveedor	Valor
MC-ATL-CIA-042-2023	SENA REGIONAL ATLÁNTICO	GARANTIZAR LA COMPETENCIA DEL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA MEDIANTE LA ADQUISICION DE PRUEBAS PARA INTERLABORATORIOS (ENSAYO DE APTITUD) Y MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADA PARA LAS DIFERENTES AREAS	Mínima cuantía	45 días	DESARROLLO EMPRESARIAL PROFESIONAL S.A.S	$30.023.700
SSD-MC-027-2023	GOBERNACIÓN DEPARTAMENTO DEL PUTUMAYO	CONTRATO PARA ADQUISICIÓN DE PRUEBAS/ENSAYOS DE APTITUD (INTERLABORATORIOS) PARA EL LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE LA GOBERNACION DEL PUTUMAYO.	Mínima cuantía	6 meses	EXPERTQUIM	$36.000.000
CO1.PCCNTR.4065749	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA – CFC - Caldas	CONTRATACIÓN DE PRUEBAS INTERLABORATORIOS EN LA MATRIZ ALIMENTOS PARA COMPARAR Y CONOCER EL DESEMPEÑO Y ASEGURAR LA CALIDAD Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS EMITIDOS POR EL LABORATORIO DE SERVICIOS TECNOLOGICOS DEL CENTRO PARA LA FORMACIÓN CAFETERA DEL SENA REGIONAL CALDAS.	Mínima cuantía	45 días	R BIOPHARM COLOMBIA SAS	$ 8.920.154
CO1.PCCNTR.3121996	FONDO FINANCIERO DISTRITAL DE SALUD	CONTRATAR EL SUMINISTRO DE PRUEBAS DE APTITUD PARA REALIZAR EL CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO PARA EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA DE LAS ÁREAS TÉCNICAS DEL LSP.	Contratación directa (con ofertas)	8 meses	LABCARE DE COLOMBIA S.AS.	$239.311.370

Al analizar la información recolectada en SECOP de procesos efectuados por otras entidades se observa que no es posible encontrar requerimientos técnicos idénticos dado que se trata de requerimientos particulares en relación con los objetivos misionales de cada entidad.

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **María Jimena Rosero Lucero** Profesional Especializado Grupo Red de Laboratorios y Calidad. **Elisa Marcela Carrillo Zapata** Profesional Especializado OLCC- Despacho	**Revisó:** **Diego Alexander Vela Tocora** Abogado Contratista – Grupo Gestión contractual **Yohana Hazbun Martinez** - Contratista - Grupo de Gestión Contractual - (Analista del Sector)	**Jina Marcela Lozano Bodoya** Jefe Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: **Myriam Rivera Rico** Coordinadora Grupo Red de Laboratorios y Calidad. **Amelia Velasco Corredor** Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	**Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la secretaria general con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2585-L00166-T2168

Nota 1200-049-2025: Suministrar ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
invías	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES		
	Código: GAD-GCT-FM39	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

CERTIFICACIÓN No.443

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 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTACION DE SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIO DISTINTAS A ENSAYOS DE APTITUD PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA (2025)	Mínima Cuantía	$ 84.802.035,00	$ 84.802.035,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos consumidos a cargo 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. 19 de mayo del 2025

JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

Proyectó: Karla Rocio Silva Daraj (PAS)

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL	
	Código: GACO-FT-003	Versión: 12

1205-046-2025	
No. DE EXPEDIENTE CONTRACTUAL	358

PARA:	Cargo	Profesional especializado con asignación de funciones del grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	WILMER ARLEY OLIVARES BAREÑO

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	7/05/2025		

OBJETO DEL CDP	Suministrar ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.

2535-L20155Suministrar ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima.

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **CINCUENTA Y CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS DOS MIL TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE ($54.802.035) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**, con el fin de respaldar la contratación que tiene por objeto *"Suministrar ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios distintas a ensayos de aptitud para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima "*, a cargo de rubro de inversión así:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO PCAR	2535-L20155

PROYECTO	CDP No.	DEPENDENCIA	CODIGO DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	ACUERDO	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0309-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1203	81,8%	C-1903-0309-11-20201D-1903012	Propios	21	$ 44.848.577,00
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0309-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1203	18,2%	C-1903-0309-11-20201D-1903012	Propios	21	$ 9.952.458,00
				100%				$ 54.802.035,00

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	AVELIA VELASCO CORREDOR
Cargo	Jefe de Oficina
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

NOMBRE Y FIRMA	SANDRA YAZMIN HERRERA CÓCENA
	Secretaria General y/o Director General

Solicitud 6607

Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHmemanto	MELANY MANTILLA CORRECHA
Unidad o Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	21/05/2025 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"

Número:	63625	Fecha Registro:	2025-05-21	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	Seguro		
Valor Inicial:	$4.602.035,00	Valor Total Operaciones:		0,00	Valor Actual:	$4.602.035,00	Saldo x Comprometer:	$4.602.035,00	Vr. Bloqueado		0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS			
Número:	66025	Fecha Registro:	2025-05-21	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
1230 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:	$4.602.035,00	0,00	$4.602.035,00	$4.602.035,00	0,00

Objeto:	2553-L02166 TK 7163 SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD O COMPARACIONES INTERLABORATORIOS DISTINTASA ENSAYOS DE APTITUD PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

Firma Responsable

Bogotá D.C., 25 de febrero de 2025

COTIZACIÓN No. EQ-173-25

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Atn: Dra. Maria Jimena Rosero
Profesional Grupo Red de Laboratorios y Calidad
Ciudad.

REFERENCIA: SOLICITUD DE COTIZACIÓN ENSAYOS DE APTITUD/COMPARACIONES INTERLABORATORIOS INVIMA - 2025

Estimado:
En respuesta a su solicitud a continuación encontrara la propuesta por los Ensayos de Aptitud / Comparaciones Interlaboratorio solicitados. Presupuesto 2025:

GRUPO 1								
No.	**Nombre Ensayo de aptitud/prueba interlaboratorio**	**Descripción Según Características Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**	**Acreditado SI/NO**	**Fecha Probable inicio de ronda 2025**	**Valor Unitario exento de IVA**	**Valor TOTAL exento de IVA**
1	Identificación y Valoración de principio activo por HPLC	Identificación y Valoración de principio activo por HPLC en formas farmacéuticas: sólida, liquida, semisólida, suspensión, soluciones inyectables o polvos para reconstituir	Muestra y estándar de referencia	Estándar de referencia: mínimo 30 mg	SI	AGOSTO 26 /2025	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000,00
2	Uniformidad de unidades de dosificación	Determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC	Muestra y estándar de referencia	Muestra: mínimo la cantidad suficiente para realizar el ensayo dos veces	NO	NOV 24 / 2025	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000,00
3	Ensayo de Disolución	Ensayo de disolución en producto farmacéutico, según USP <711> o equivalentes, por espectrofotometría UV o HPLC.	Muestra	Estándar de referencia: min 30 mg Muestra min. 20 unidades	NO	MAYO / 2025 NOV. / 2025	$ 3.600.000,00	$ 3.600.000,00

		Observación: debe ser un solo tiempo de muestreo, NO perfiles.						
4	Prueba de Recuento Microbiano y Microorganismos Especificos	Prueba de Límite Microbiano - matriz medicamentos / Pruebas de Recuento Microbiano (Recuento de Aerobios Mesófilos, y Recuento de Hongos y Levaduras) y Pruebas de Microorganismos Específicos (Detección de *Escherichio coli*, Detección de *Stophylococcus aureus*, Detección de *Candido albicans*, Detección de *Pseudomonas aeruginosa*, Detección de Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis, Detección de *Salmonella* sp.)	3 Viales	Un (1) evento en el año	SI	**AGOSTO 2025**	$ 7.800.000,00	$ 7.800.000,00
5	Ensayo de Aptitud cualitativo o equivalente para: Detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigenica). Detección Salmonella spp	Matriz: Enjuague de Carcasa para detección de Escherichia coli O157 (cepa no toxigenica) y Detección Salmonella spp	1 vial	Un (1) evento en el año	SI	SEPTIEMB. /2025	$ 3.200.000,00	$ 3.200.000,00
6	Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva,	matriz carne en polvo	Un (1) evento en el año	SI	JUNIO / 2025 SEPT / 2025	$ 8.650.000,00	$ 8.650.000,00

		levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies						
7	Réplicas paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos	**REPLICA O DUPLICADO** Paquete cuantitativo y cualitativo parámetros microbiológicos Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva Muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	matriz carne en polvo	Un (1) evento en el año	SI	JUNIO / 2025 SEPT / 2025	$ 4.500.000,00	$ 9.000.000,00
							TOTAL GRUPO 1 (IVA EXCLUIDO)	**$39.450.000,00**

GRUPO 2								
No.	**Nombre Ensayo de aptitud/prueba interlaboratorio**	**Descripción Según Características Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**	**Acreditado SI/NO**	**Fecha Probable inicio de ronda 2025**	**Valor Unitario exento de IVA**	**Valor TOTAL exento de IVA**
1	Prueba de Endotoxinas Bacterianas	Participación en ensayos de aptitud para la Prueba de Endotoxinas Bacterianas. USP <85>	1 ó 2 viales	Un (1) evento en el año	NO	NOV 24 / 2025	$ 3.200.000,00	$ 3.200.000,00
							TOTAL GRUPO 2 (IVA EXCLUIDO)	**$3.200.000,00**

GRUPO 3								
No.	**Nombre Ensayo de aptitud/prueba interlaboratorio**	**Descripción Según Características Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**	**Acreditado SI/NO**	**Fecha Probable inicio de ronda 2025**	**Valor Unitario exento de IVA**	**Valor TOTAL exento de IVA**
1	GM Contamination Events in Wheat Flour Proficiency Test	Contamination, Maize Contamination, Rice Contamination, Soya Contamination, GM Soya (Qualitative), GM Soya Event Detected, GM Maize (Qualitative), GM Maize Event Detected, GM Soya (Quantitative), GM Maize (Quantitative), Other Element Detected, Other Element (Quantitative)	Unidad	Un (1) evento en el año			NO SE COTIZA	
							TOTAL GRUPO 3	**NO SE COTIZA**

GRUPO 4								
No.	**Nombre Ensayo de aptitud/prueba interlaboratorio**	**Descripción Según Características Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**	**Acreditado SI/NO**	**Fecha Probable inicio de ronda 2025**	**Valor Unitario exento de IVA**	**Valor TOTAL exento de IVA**
1	Determinación de Nitrato como $NaNO_3$ y nitrito como $NaNO_2$ en carne	Determinación de nitritos en carne	25 g	Un (1) evento en el año	SI	MAY / JUL / NOV. 2025	$ 2.550.000,00	$ 2.550.000,00
2	Metanol y grado alcoholimetrico	Metanol y grado alcoholimetrico en bebidas alcohólicas	200 mL aproximadamente	Un (1) evento en el año	SI	ABRIL / JUL. / OCT 2025	$ 3.800.000,00	$ 3.800.000,00
							TOTAL GRUPO 4 (IVA EXCLUIDO)	**$6.350.000,00**

GRUPO 5								
No.	**Nombre Ensayo de aptitud/prueba interlaboratorio**	**Descripción Según Características Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**	**Acreditado SI/NO**	**Fecha Probable inicio de ronda 2025**	**Valor Total exento de IVA**	**Observaciones**
1	Determinación de Cloranfenicol en	Determinación de cloranfenicol en camarón	10 g	Un (1) evento en el año			NO SE COTIZA	

	camaron - Metodo screening							
2	Determinación de quinolonas en musculo bovino - Metodo screening	Determinación de quinolonas en músculo bovino	10 g	Un (1) evento en el año			NO SE COTIZA	
	Determinación de betagonistas en higado bovino - Metodo screening	Determinación de beta-agonistas en hígado bovino	10 g	Un (1) evento en el año			NO SE COTIZA	
							TOTAL GRUPO 5	**NO SE COTIZA**

CONDICIONES COMERCIALES

RAZÓN SOCIAL:	EXPERTQUIM SAS
NIT:	900.468.703-3
RÉGIMEN TRIBUTARIO:	Régimen Común
DIRECCIÓN:	Calle 68A No. 79 - 17, Bogotá, D.C.
TELÉFONO:	57 601 – 4454475
CORREO ELECTR.	gerencia@expertquim.com
PRECIOS:	Pesos Colombianos
IMPUESTOS:	Exentos de IVA JUSTIFICACION: Ajustados a la Ley 1607 de 2012, Articulo 38 °. Bienes que no causan el impuesto del IVA. Ante lo cual los siguientes bienes se hallan excluidos y por consiguiente su venta o importación no causa el impuesto sobre las ventas, Específicamente la Posición Arancelaria 38.22.13.00.00. Los productos ofertados se encuentran clasificados en esta posición.

FORMA DE PAGO: 30 días fecha factura.

VALIDEZ OFERTA: Noventa (90) días a partir de la fecha.

Esperamos esta oferta cumpla con las especificaciones técnicas y económicas requeridas.

En espera de sus gratas noticias.

Un cordial saludo,

Ing. María del Pilar Barbosa
Gerente Comercial
gerencia@expertquim.com
EXPERTQUIM S.A.S

Labcare de Colombia S.A.S.
Autopista Medellín KM. 2.5 Vía Parcelas
Parque Empresarial Portos Sabana 80 BOD. 97 / 73
COTA Cundinamarca 250010
Colombia
Tel: 8985201

Invoicing and Shipping Address:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima , Alejandra Erazo
Cl 26 51 20
Bogotá D.C. Bogotá 110110
Colombia
57 601 2948700

Cliente:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Cl 26 51 20
Bogotá D.C. Bogotá 110110
Colombia
NIT: 830000167-2

Cotización # S66423

Fecha de la Cotizacion: 06-12-2024 14:10:22
Validez: 05-01-2025
Asesor Comercial: Labcare de Colombia

Teléfono:
Correo electrónico:

REFERENCIA	DESCRIPCION	PRESENTACION	LOTE/SERIAL	PLAZO ENTREGA PROVEEDOR (DÍAS)	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	IVA	VALOR
ALG 82	Ensayo de Aptitud (PT) Endotoxinas (Enumeración LAL) en Aguas Según Descripción Farmacopea, Aglae (Francia)	Kit * 2 Eventos (Rondas/Desafíos)		25	1,00 Kit * 1 Evento (Ronda/Desafío)	2.517.312,00	IVA Ventas 19%	$ 2.517.312,00

Monto Libre de Impuestos	$ 2.517.312,00
IVA 19%	$ 478.289,28
[illegible]	[illegible]

Términos y Condiciones:
Tiempo de entrega a partir de la orden de compra y será confirmado una vez aprobada la cotización.
Entrega de cantidades superiores a las cotizadas están sujetas a la confirmación de la cotización.
Incluye Fletes: NO El valor del flete esta sujeto a las cantidades despachadas

Observaciones:
Rondas en marzo y agosto

Términos de Pago: 2 Meses

r-biopharm Colombia	R-BIOPHARM COLOMBIA S.A.S OFERTA COMERCIAL - COTIZACIÓN DE PRODUCTOS	Ruta. SGC VEN RE Código: VEN RE 001 01 Aprobación: 28-10-2016 Página 1 de 1

NUMERO DOCUMENTO C-1-1699

INFORMACIÓN CLIENTE

RAZON SOCIAL:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	**N.I.T.:**	830.000.167-2
DEPENDENCIA:	OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD	**FECHA SOLICITUD:**	FEBRERO 18 DE 2025
NOMBRE SOLICITANTE:	MARIA JIMENA ROSERO	**CARGO:**	PROFESIONAL ESPECIALIZADO
E-MAIL	mroserol@invima.gov.co	**TEL. SOLICITANTE:**	(601) 2425000 Ext. 1260
CIUDAD:	BOGOTÁ	**DEPARTAMENTO:**	BOGOTA

CONDICIONES COMERCIALES

FECHA DE LA OFERTA	FEBERO 21 DE 2025	**VALIDEZ DE LA OFERTA**	90 DIAS
TIEMPO DE ENTREGA DE LA MERCANCÍA	Según programacion de cada ronda		
FORMA DE PAGO	30 días	**CUENTA**	Jenny Alvis

COTIZACION DE PRODUCTOS GRUPO 4

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCION PRUEBA OFERTADA	REF.	PRESENTACIÓN	MARCA	FECHA INICIO	CANT.	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR TOTAL
1	Contamination, Maize Contamination, Rice Contamination, Soya Contamination, GM Soya (Qualitative), GM Soya Event Detected, GM Maize (Qualitative), GM Maize Event Detected, GM Soya (Quantitative), GM Maize (Quantitative), Other Element Detected, Other Element (Quantitative)	**GM Contamination Events in Wheat Flour Proficiency Test.** Contamination, Maize Contamination, Rice Contamination, Soya Contamination, GM Soya (Qualitative), GM Soya Event Detected, GM Maize (Qualitative), GM Maize Event Detected, GM Soya (Quantitative), GM Maize (Quantitative), Other Element Detected, Other Element (Quantitative)	GeMWU130	3 X 5g	FAPAS	07/11/2025	1	$ 4.506.000	$ 0	$ 4.506.000
									SUBTOTAL GRUPO 4	**$ 4.506.000**

COTIZACION DE PRODUCTOS GRUPO 5

ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCION PRUEBA OFERTADA	REF.	PRESENTACIÓN	MARCA	FECHA INICIO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR TOTAL
1	Determinación de nitritos en carne	**Nitrate and Nitrite in Meat Proficiency Test.** Nitrate as Sodium Nitrate (NaNO3), Nitrite as Sodium Nitrite (NaNO2)	15194	25 g	FAPAS	12/09/2025	1	$ 3.067.000	$ 0	$ 3.067.000
2	Metanol y grado alcoholimetrico en bebidas alcohólicas	**Brandy Quality Parameters in Brandy Proficiency Test** Analytes Alcoholic Strength (real), Alcoholic Strength (apparent), Ethanal (acetaldehyde), Ethyl Acetate, Methanol, Propan-1-ol, 2-Methylpropan-1-ol, 2-Methylbutan-1-ol + 3-Methylbutan-1-ol (sum), Ethyl Carbamate	13117	200 ml	FAPAS	13/11/2025	1	$ 3.740.000	$ 0	$ 3.740.000
									SUBTOTAL GRUPO 5	**$ 6.807.000**

COTIZACION DE PRODUCTOS GRUPO 6										
ITEM	NOMBRE DEL PRODUCTO	DESCRIPCION PRUEBA OFERTADA	REF.	PRESENTACIÓN	MARCA	FECHA INICIO	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR TOTAL
1	Determinación de cloranfenicol en camarón	Chloramphenicol in shrimps (LIO). Screening method.	SF5407B	10g x 1	TEST VERITAS	15/09/2025	1	$ 2.817.500	$ 0	$ 2.817.500
2	Determinación de quinolonas en músculo bovino	Quinolones and Fluoroquinolones in turkey and bovine muscle (LIO). Screening method	M5406B	10g x 2	TEST VERITAS	15/09/2025	1	$ 2.817.500	$ 0	$ 2.817.500
3	Determinación de beta-agonistas en hígado bovino	b-agonists in bovine or swine liver(LIO). Screening method	L5500/GB	10g x 2	TEST VERITAS	17/11/2025	1	$ 2.817.500	$ 0	$ 2.817.500
									SUBTOTAL GRUPO 6	$ 8.452.500
									TOTAL	$ 19.765.500

OBSERVACIONES

Los precios de la presente cotización incluyen los fletes, embalaje y demás costos derivados del transporte de las muestras hasta los Laboratorios del INVIMA

ELABORÓ: | **REVISÓ:** | **APROBÓ:**

Victoria E. González

Firma del Representante Legal

Nombre: VICTORIA EUGENIA GONZALEZ GUTIERREZ