ALCANCE ESTUDIOS PREVIOS –
SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA

FECHA: AGOSTO DE 2025

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– Invima (en adelante: Invima), de conformidad con las funciones asignadas por la 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 sobre 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*

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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima, se asignaron otras actividades específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[4], dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

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

3 Artículo 4, ibídem

4 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

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

Así mismo, de acuerdo con la organización interna del Invima, mediante la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023[5], se asignaron algunas funciones específicas al Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destaca la siguiente:

"Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas por el laboratorio y los laboratorios designados por el INVIMA para la realización de análisis de productos biológicos".

Además, los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025:2017, especialmente en los siguientes numerales:

(…) 6.4.1 "El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados" (…)
(…) 6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido
6.4.6. "El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados".
6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración (…)

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

Ahora bien, para los diferentes grupos de laboratorio, en aras de cumplir con las metas establecidas por la entidad se hace necesario formular 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", que en el artículo 161, estableció, entre otros aspectos, medidas para el fortalecimiento que permitan agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de medicamentos y dispositivos y tecnologías en salud.

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

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

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, se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Dentro de esas acciones técnicas y administrativas, la Entidad debe adelantar los trámites para el cumplimiento de los objetivos definidos para los cinco programas institucionales, a saber: (i) Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima (ii) Mejoramiento de la calidad en los procesos y trámites de la Entidad (iii) Fortalecimiento institucional de la gestión administrativa y de apoyo del Invima (iv) Desarrollo y promulgación del conocimiento institucional (v) Gestión de la transparencia, participación ciudadana, rendición de cuentas y lucha contra la ilegalidad.

En virtud de lo anteriormente mencionado y para dar cumplimiento a sus funciones el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos – LPB realiza pruebas de control de calidad a los productos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal). Para los productos hemoderivados se realizan pruebas analíticas entre las que se encuentran la determinación de factores de coagulación como lo son: Potencia de Factor VIII, potencia de Factor IX, potencia de Factor Von Willebrand, determinación de la concentración de fibrinógeno y la determinación de heparina, ensayos requeridos para la liberación de lote, requisito indispensable para la aprobación de comercialización y distribución en el país.

Las pruebas analíticas anteriormente mencionadas fueron estandarizadas, validadas y/o verificadas por el Laboratorio de Productos Biológicos utilizando el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2100i, con base en las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia[6] las cuales son la farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la farmacopea Europea (Ph.Eur.) y de acuerdo con la información reportada en los expedientes de fabricantes de hemoderivados.

En este sentido, dichas pruebas analíticas se realizaron de acuerdo con los siguientes fundamentos: la medición para la prueba de determinación de Factor VIII (Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.4.>) consiste en un método cromogénico[7] en el cual a través de la hidrolización de un sustrato específico se calcula la cantidad de Factor VIII en la muestra, para la determinación de Factor IX (Ph. Eur 11, 2023 <Cap.

[6] Decreto 677 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia" artículo 22 parágrafo 1.

[7] Método cromogénico: Es un método en el que se utiliza un compuesto derivado de fenol tales como *orto* y *para nitrofenoles, para-nitro-anilina* el cual al entrar en contacto con la enzima correspondiente se transforma en un producto insoluble coloreado el cual puede ser cuantificado espectrofotométricamente.

2.7.11.>) se realiza un ensayo coagulométrico[8] basado en la capacidad del Factor IX de reducir el tiempo de coagulación de un plasma carente de este factor, la determinación de la potencia de Factor Von Willebrand (Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.21.>) se obtiene midiendo la aglutinación de las plaquetas existentes en el reactivo dada por la actividad de cofactor de la ristocetina[9], la concentración de fibrinógeno (método de Clauss fabricante) se basa en la medida del tiempo de coagulación del plasma diluido cuando se agrega exceso de trombina y la determinación de heparina (Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.5.>) se realiza mediante una prueba cinética en donde la inactivación del factor X activado es catalizada mediante la heparina.

Es importante indicar que, de estos ensayos, las pruebas de determinación de Factor VIII y la prueba de determinación de Factor IX en hemoderivados se encuentran acreditadas con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional ISO/IEC/17025:2017 aplicable al alcance establecido en el anexo identificado con el código 13-LAB-034.

El equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2100i, fue adquirido mediante el contrato N° 985 del 2012, sin embargo, mediante el comunicado HH006/23/Z de fin de soporte enviado por INTERLAB COLOMBIA SAS, el día 02 de febrero de 2023, en calidad de distribuidor autorizado de la marca Siemens Healthineers en el país, se informa que: "*Según nuestros registros su institución utiliza actualmente un equipo Siemens Healthineers modelo* Sysmex® CS2100i *número de serie 12001 el cual está llegando al final del periodo en el que podemos garantizar el soporte. Esto significa que a partir del 31/03/2025, realizaremos nuestro mayor esfuerzo por seguir protegiendo su sistema, sin embargo, posterior a esta fecha no podemos garantizar la disponibilidad de repuestos, Updates, ni Upgrades, pudiendo también tener limitaciones para ofrecer entrenamientos técnicos o clínicos."* A continuación, se adjunta copia del comunicado.

[8] Método coagulométrico: Son técnicas que se basan en la actividad biológica de las distintas proteínas que intervienen en los procesos coagulativos. Estas determinaciones calculan el tiempo que se tarda, in vitro, en formarse del coágulo en la muestra a analizar.

[9] Actividad Cofactor de Ristocetina: La dosificación de la actividad del cofactor de la ristocetina del factor Willebrand mide la capacidad de enlace del factor Willebrand a la glicoproteína BPIb plaquetaria inducida por la ristocetina. Esta actividad está disminuida en todos los tipos de enfermedad de Willebrand, salvo el tipo 2N.

SIEMENS Healthineers

Miércoles, 02 de febrero del 2023

INTERLAB COLOMBIA SAS
INVIMA
BOGOTÁ D.C.

Atención:

REF: Aviso de fin de soporte.: HH006/23/Z

Estimado Cliente:

En Siemens Healthineers, estamos comprometidos con el cuidado de la salud a nivel global. Sabemos que nuestros clientes trabajan en un entorno altamente exigente. Es por esta razón, que trabajamos para convertirnos en un socio inspirador, apoyándolos para brindar a sus pacientes una atención asequible y de alta calidad que generen valor agregado. Apreciamos la relación que hemos construido y sostenido a lo largo de estos años, por lo cual nos dirigimos a usted hoy para poder anticipar escenarios y generar una acción coordinada.

Según nuestros registros su institución utiliza actualmente un equipo Siemens Healthineers modelo **SYSMEX CS-2100I** número de serie **12001** el cual está llegando al final del periodo en el que podemos garantizar el soporte. Estosignifica que a partir del **31/03/2025**, realizaremos nuestro mayor esfuerzo por seguir protegiendo su sistema, sin embargo, posterior a esta fecha no podemos garantizar la disponibilidad de repuestos, Updates, ni Upgrades, pudiendo también tener limitaciones para ofrecer entrenamientos técnicos o clínicos.

Esto debido a que, con el transcurso de los años, la tecnología evoluciona, algunos de nuestros proveedores suspendenla producción de componentes necesarios para mantener operativas las unidades más antiguas y los equipos van cumpliendo el ciclo de vida útil.

Agradecemos a usted y a su institución la confianza depositada en nuestra empresa al haber adquirido y/o mantenido sus equipos con nosotros. Extendemos la invitación a continuar con nuestra relación en el futuro, permitiéndonos apoyarlo en su gestión, con productos y soluciones de última generación que marcan tendencia en el cuidado de la salud.

Un representante de Siemens Healthineers, se acercará próximamente para asesorarlo con la mejor opción para seguir brindando un servicio de calidad a la población que atiende.

Atentamente,

Ricardo Pineda
Controller Service
Siemens Healthineers Colombia
Autopista Medellin Km 8,5 costado Sur
Tenjo, Cundinamarca

Johana Barrantes
Service Operation Team Leader
Siemens Healthineers Colombia
Autopista Medellin Km 8,5 costado Sur
Tenjo, Cundinamarca

De acuerdo con la información suministrada por el fabricante, el equipo actualmente en uso quedará desprovisto de soporte técnico, actualizaciones de software y disponibilidad de repuestos. Esto implica que, ante una eventual falla, no será posible reparar el equipo ni actualizar su software para nuevas metodologías, lo cual comprometería su funcionamiento y lo dejaría fuera de servicio. Esta situación pondría en riesgo la continuidad de las pruebas de potencia de los factores VIII y IX, esenciales para el cumplimiento de los análisis realizados por el Laboratorio de Productos Biológicos del Invima. La imposibilidad de ejecutar estas pruebas implicaría la pérdida de la acreditación correspondiente, así como el incumplimiento de compromisos con los clientes en relación con la liberación de lotes de medicamentos biológicos, lo que afectaría directamente a los pacientes que dependen de estos productos y, en consecuencia, a la salud pública del país.

Por lo anterior, se hace necesario adquirir un nuevo equipo que cumpla con las especificaciones técnicas requeridas para garantizar la continuidad de las actividades del laboratorio. Tras la revisión de las alternativas disponibles, se ha determinado que el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2500[10], es el único que se ajusta a las necesidades identificadas.

El equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2500[11], objeto de adquisición, es un analizador de coagulación totalmente automatizado que emplea tecnología inteligente, tal como ensayos basados en el chequeo preanalítico del volumen de las muestras y de las sustancias que interfieren (Tecnología PSI™), mediante el uso de luz transmitida con tecnología de detección simultánea de múltiples longitudes de onda: 340,405, 575, 660, y 800 nm. Adicionalmente incluye los principios de medición foto-óptico, continuo, secuencial basado en el cambio de luz transmitida, coagulométrico, cromogénico e inmunoensayo, también realiza estudios automatizados combinados, agregación plaquetaria automatizada y el análisis de la curva de formación del coágulo.

El equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2500 requiere de un computador de escritorio compatible para su uso, el cual incluye el software Interfaz SIL Sysmex CA-1000, CA-1500, y CS-2000i, CR-800, ASTM1381-95/1394-95, ASTM1381-02/1394-97. Este software permite realizar el acondicionamiento del equipo, la visualización de las curvas de calibración, la programación de los ensayos, el seguimiento en tiempo real de las fases de las pruebas, revisión y validación de los resultados y en general todo lo relacionado con el análisis de las pruebas. Adicionalmente este computador debe permitir el uso del software estadístico CombiStats el cual fue desarrollado en la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y Sanidad (EDQM) y es utilizado actualmente para el análisis estadístico de datos de los ensayos biológicos de potencia realizados en el laboratorio, entre los que se incluyen análisis de líneas paralelas, análisis de relación de pendientes y análisis probit entre otros.

Por todo lo anterior, se explica la vital importancia de adquirir la versión actualizada del equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2100i, la cual se denomina Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, con el fin de prevenir que el equipo quede fuera de uso y evitar la imposibilidad de realización de los ensayos mencionados para el control de calidad para productos biológicos hemoderivados y la suspensión de la acreditación de los ensayos descritos anteriormente.

Por otro lado, para garantizar el correcto desempeño del equipo para el montaje de las pruebas analíticas, es esencial contar con los reactivos, soluciones de limpieza e insumos para las muestras, todos ellos específicos de la marca. Esto asegura que se cumplan las especificaciones de rendimiento establecidas por el fabricante y que los resultados de las pruebas sean confiables.

[10] Brochure siemens.com/healthcare Excelencia con Confianza Equipo de Hemostasia Sysmex CS-2500.
[11] Brochure siemens.com/healthcare Excelencia con Confianza Equipo de Hemostasia Sysmex CS-2500.

Así las cosas, el laboratorio cuenta con un stock de reactivos, insumos y soluciones de limpieza adquiridos a través del contrato 707 de 2024, que son compatibles con el nuevo equipo, los cuales se utilizarán para la realización de los ensayos de control de calidad para liberación de lote de los productos biológicos allegados en el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2500, optimizando así los recursos del laboratorio. No obstante, debido a la actualización del equipo es necesario disponer de mayor cantidad de reactivos, insumos y soluciones de limpieza para la parametrización de los ensayos en el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2500, con el objetivo de estandarizar y verificar las metodologías analíticas y que pueda demostrarse estadísticamente que las características de desempeño de los métodos cumplen con los requisitos establecidos para las aplicaciones analíticas previstas, de acuerdo con lo descrito en el Protocolo de Validación y Verificación de Métodos Analíticos PA02-PM-603-P001.

Para tal fin, se requiere ejecutar una serie de mediciones para los ensayos de potencia de Factor IX, Factor von Willebrand, Factor VIII, Fibrinógeno y Heparina como se describe a continuación:

ACTIVIDAD	ENSAYO	ACCIONES EJECUTADAS	CANTIDAD DE MEDICIONES	KITS DE PARAMETRIZACIÓN
VERIFICACIÓN	POTENCIA DE FACTOR IX EN HEMODERIVADOS	Curva de Calibración	Medición de 5 puntos por duplicado: 10	Plasma deficiente de factor IX: 2 cajas Actin FS: 2 cajas Imidazole Buffer: 4 frascos
		Linealidad	Medición de 5 puntos por triplicado: 15	
		Precisión intermedia: • Montaje Estándar • Montaje 4 muestras	Momento 1 y/o Analista 1 5 diluciones por duplicado del estándar: 10 5 diluciones por duplicado x 4 muestras: 40 Momento 2 y/o Analista 2 5 diluciones por duplicado del estándar: 10 5 diluciones por duplicado x 4 muestras: 40 Total 125 mediciones	
VERIFICACIÓN	POTENCIA DE FACTOR VON WILLEBRAND EN HEMODERIVADOS	Curva de Calibración	Medición de 6 puntos por duplicado: 12	Reactivo Factor von Willebrand BC: 2 cajas Imidazole buffer: 4 frascos
		Linealidad	Medición de 6 puntos por triplicado: 18	
		Precisión intermedia: • Montaje Estándar • Montaje 5 muestras	Momento 1 y/o Analista 1 5 diluciones por duplicado del estándar: 10 5 diluciones por duplicado x 5 muestras: 50 Momento 2 y/o Analista 2 5 diluciones por duplicado del estándar: 10 5 diluciones por duplicado x 5 muestras: 50 Total 150 mediciones	
VERIFICACIÓN	POTENCIA DE FACTOR VIII EN HEMODERIVADOS	Curva de Calibración	Medición de 5 puntos por duplicado: 10	Kit cromogénico factor VIII: 1 kit Plasma deficiente de Factor VIII: 6 frascos Buffer Imidazole: 5 frascos
		Linealidad	Medición de 5 puntos por triplicado: 15	
		Precisión intermedia: • Montaje Estándar • Montaje 6 muestras	Momento 1 y/o Analista 1 3 diluciones por duplicado del estándar: 6 3 diluciones por duplicado x 6 muestras: 36 Momento 2 y/o Analista 2 3 diluciones por duplicado del estándar: 6 3 diluciones por duplicado x 6 muestras: 36 Total 109 mediciones	
VERIFICACIÓN	DETERMINACIÓN DE FIBRINÓGENO	Curva de Calibración	Medición de 5 puntos por duplicado: 10	Kit fibrinógeno: 1 kit Buffer Imidazole: 3 frascos
		Linealidad	Medición de 5 puntos por triplicado: 15	
		Precisión intermedia: • Montaje Estándar • Montaje 2 muestras	Momento 1 y/o Analista 1 3 diluciones por duplicado del estándar: 6 3 diluciones por duplicado x 3 muestras: 18 Momento 2 y/o Analista 2 3 diluciones por duplicado del estándar: 6 3 diluciones por duplicado x 3 muestras: 18	

			Total 73 mediciones	
VERIFICACIÓN	DETERMINACIÓN DE HEPARINA	Curva de Calibración	Medición de 5 puntos por duplicado: 10	Kit Innovance heparina: 1 kit Buffer imidazole: 3 frascos
		Linealidad	Medición de 5 puntos por triplicado: 15	
		Repetibilidad y precisión intermedia: • Montaje Estándar • Montaje 3 muestras	Momento 1 y/o Analista 1 10 repeticiones del estándar: 10 10 repeticiones x 3 muestras: 30 Momento 2 y/o Analista 2 10 repeticiones del estándar: 10 10 repeticiones x 3 muestras: 30 Total 105 mediciones	

Además de las pruebas desarrolladas en el laboratorio, se planea a largo plazo estandarizar nuevas metodologías analíticas las cuales se encuentran parametrizadas en el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2500, esto en aras de ampliar el portafolio de servicios ofrecido por el laboratorio dando un mayor cubrimiento al control de calidad a los hemoderivados comercializados y/o distribuidos en el país a los cuales aún no se les realiza liberación de lote por análisis, tales pruebas son:

ENSAYO	APLICA A	MONOGRAFIAS FARMACOPEA Y/O DOCUMENTO NORMATIVO
Factor VII	Medicamentos hemoderivados que contengan factor VII	2.7.10
Antitrombina III	Medicamentos hemoderivados que contengan antitrombina III	2.7.17
Factor II	Medicamentos hemoderivados que contengan Factor II	2.7.18
Factor X	Medicamentos hemoderivados que contengan Factor X	2.7.19
Factor XI	Medicamentos hemoderivados que contengan Factor XI	2.7.22

Además de lo anterior, para la realización de los ensayos es indispensable contar con el acompañamiento por parte de un profesional que certifique la experiencia específica en el manejo de coagulómetros acreditada por Siemens o su representante, para la programación y modificación de los protocolos de los ensayos ejecutados en el laboratorio en el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex®CS2500, así como capacitación en la instrucción operacional del equipo a mínimo seis analistas del laboratorio, esto con el fin de minimizar al máximo el margen de error por un mal uso, prevenir accidentes y asegurar una correcta manipulación del equipo.

Sumado a lo anterior, el Contratista debe realizar la instalación y puesta en funcionamiento del equipo Sysmex® CS2500 realizando la calificación de instalación, operativa y de desempeño, adicionalmente se debe realizar el repotenciamiento y la calificación operacional durante el tiempo de garantía del equipo. Estas intervenciones metrológicas deben ser realizadas con los reactivos e insumos suministrados por el fabricante para garantizar la emisión de resultados confiables.

En conclusión con lo expuesto, se evidencia que el Invima requiere adquirir el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, junto con su instalación, calificación, capacitación y puesta en funcionamiento, incluidos los insumos, reactivos, computador y el servicio de calificación/repotenciamiento.

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.

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

La no adquisición, del equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, junto con su instalación, calificación, capacitación y puesta en funcionamiento, incluidos los insumos, reactivos, computador y el servicio de calificación/repotenciamiento, imposibilitaría la ejecución de los análisis de potencia en hemoderivados que se realizan en el control de calidad para la liberación de lote[12] y de esta forma no se podría verificar el cumplimiento de lo aprobado por Registro Sanitario y/o lo declarado por el fabricante en los productos biológicos hemoderivados analizados.

Lo anterior debido a que, ante el evento de una falla en el Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS2100i que genere un repotenciamiento correctivo y no haya disponibilidad de los repuestos, software y/o servicio, ocasionaría que el mencionado instrumento quede fuera de servicio, lo que conllevaría a incumplimientos de las actividades de Inspección, Vigilancia y Control y suspensión de la acreditación de los ensayos de Determinación de potencia de Factor VIII y prueba de Determinación de potencia de factor IX en hemoderivados para control de calidad para liberación de lote de los hemoderivados que se comercializan y/o distribuyen en el país, incumpliendo a los importadores y/o distribuidores de productos biológicos hemoderivados del país afectando directamente la salud pública de la población así como el cumplimiento de las metas del Plan Operativo Anual POA de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

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

Específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia, definido en la Plataforma Estratégica Institucional 2023-2026, que

[12] Los análisis de control de calidad para la liberación de lote se realizan según se estipula en la guía de liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.

corresponde a: *Contribuir a la industrialización productividad competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país mediante las funciones y servicios asociados con inspección vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor..*

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

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

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

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

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

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

2.1. OBJETO:

Adquisición, instalación, calificación, capacitación y puesta en funcionamiento del equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, incluidos los insumos, reactivos, computador y el servicio de calificación/repotenciamiento para el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41115809	Analizadores de coagulación
39121004	Unidades de suministro de energía
41115810	Accesorios o suministros para analizadores de coagulación

41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116108	Kits o suministros para pruebas de coagulación
41116110	Controles de calidad o calibradores o estándares de coagulación
12161503	Kits de reactivos
41121701	Tubos de ensayo general o multipropósito
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
43232605	Software analítico o científico
43211507	Computadores de escritorio

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 dos contratos: Compraventa en relación con el Equipo y Suministro en relación con la provisión de insumos que, de acuerdo con sus elementos esenciales y naturales corresponde a:

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

Otro	

2.4 ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:

Para el contrato a celebrar por cada grupo, son requeridas las siguientes especificaciones técnicas, las cuales deberán garantizarse por parte del Contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución contractual:

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
	Grupo 1: Adquisición del equipo				
1	Equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500	Analizador de coagulación totalmente automatizado que emplea tecnología inteligentemente tal como ensayos basados en el chequeo preanalítico de las muestras (Tecnología PSI™), estudios automatizados combinados, agregación plaquetaria automatizada (*) y el análisis de la curva de formación del coágulo. Descripción del producto Sysmex® CS-2500 Kit de sistema Sysmex® CS-2500 Número de catálogo 11239235 11239260. **Principios de medición:** Foto-óptico, continuo, secuencial: basado en el cambio de la luz transmitida emitida por la muestra con reactivo agregado. **Lámpara halógena:** Para mediciones en longitu des de onda de 340, 405, 575, 660 y 800 nm. **Método de análisis:** Análisis de dilución; análisis de multidilución (MDA); reanálisis automático (análisis de redilución, reanálisis, prueba de reflejo); prueba de mezcla; prueba de agregación plaquetaria; Análisis de la forma de onda del coágulo (CWA) **Sistema de carga:** Colocación manual de reactivos, bandejas de reactivos extraíbles **Almacenamiento:** Promedio de 1890 pruebas: máximo 3000 **Monitoreo de muestras y reacciones anormales:** Anomalías en la curva de coagulación; reacción exagerada al antígeno; LIS interferente basada en el ensayo; comprobación volumen de muestra; supervisión de error en el análisis (control de las desviaciones basadas en los valores límite, los	1	Unidad	41115809 Analizadores de coagulación 81101703 Servicios de pruebas técnicas

		límites de los informes y resultados de los análisis repetidos) **Tubo de reacción agitador:** Si **Fuente de alimentación:** **Voltaje de funcionamiento: Unidad principal:** 100–240 V, **Unidad neumática:** 100–117 V/220–240 V **Consumo de energía:** **Unidad principal** ≤800 VA; unidad neumática: ≤280 VA (procesamiento) **Frecuencia principal:** 50-60 Hz **Protocolos de ensayos:** Debe permitir la modificación de los parámetros de fábrica para ser ajustados de acuerdo con las farmacopeas USP y/o Pharmacopoeia europea. Realización de pruebas especiales tales como factores de coagulación (Factor VIII cromogénico, factor VII cromogénico, factor von Willebrand por cofactor de ristocetina , Factor X cromogénico, Factor II cromogénico, heparina cromogénico, fibrinógeno por método de Clauss, antitrombina III cromogénico, factor XI coagulométrico, factores activados de coagulación coagulométrico) y agregación plaquetaria (ristocetina). **Instalación** Incluir instrucción operacional verbal, al momento de la entrega del equipo instalado y funcionando. Brindar instrucción operacional, entrenamiento y acompañamiento a mínimo seis personas del Laboratorio de Productos Biológicos en el uso, manejo y cuidados que requieran los equipos y elementos adquiridos, acorde al Manual de Operación del equipo y conforme a las indicaciones que emita el Supervisor del contrato, la cual no podrá ser inferior a cuatro (4) horas. Realizar acompañamiento por parte de un profesional que certifique la experiencia específica en el manejo de coagulómetros acreditada por Siemens o su representante, para la programación y modificación de los protocolos de los ensayos ejecutados hasta que estos queden completamente parametrizados en el equipo con evidencia documentada.			
2	**Computador**	Computador de escritorio compatible para el uso con el Equipo coagulómetro automatizado CS2500 Sysmex.	1	Unidad	43211507 Computadores de escritorio

		Con procesador Intel Core i7, sistema operativo Windows 10, memoria RAM 8GB Disco duro solido una (1) TB, conectividad Bluetooth, HDMI, USB, Wifi, USB-C, SD, Dispositivos de entrada: Pantalla 24", teclado y mouse, lector de código de barras 2-D **Software de análisis de datos estadístico CombiStats.** **Software:** Interfaz SIL Sysmex CA-1000, CA-1500, y CS-2000i, CR-800, ASTM1381-95/1394-95, ASTM1381-02/1394-97. **Conexión HOST**: Puerto serie RS-232C bidireccional o a través de Ethernet-TCP/IP Documentación en el sistema: Manual de instrucción y guía de referencia online **Documentación en el sistema:** Manual de instrucción y guía de referencia online.			43232605 Software analítico o científico
3	**Equipo periférico de alimentación ininterrumpida**	Equipo periférico de alimentación ininterrumpida de 3KVA	1	Unidad	39121004 Unidades de suministro de energía
	Requerimientos Metrológicos				
4		Calificación de instalación, de operación y de desempeño del equipo. -Ejecutar una calificación de la instalación in situ, una calificación operacional y una calificación de desempeño, una vez sea recibido el equipo en el laboratorio de acuerdo con lo establecido por el fabricante. -Emitir reportes de calificación instalación, de operación y de desempeño.	2	Unidad	81101703 Servicios de pruebas técnicas 81141504 Reparación o calibración de pruebas de equipo
5		Repotenciamiento preventivo anual -Reporte de repotenciamiento -Calibración -Certificado de calibración. -Ejecutar cada año durante el tiempo de garantía, un repotenciamiento que incluya revisión y actualización del software Interfaz SIL Sysmex CA-1000, CA-1500, y CS-2000i, CR-800, ASTM1381-95/1394-95, ASTM1381-02/1394-97 y actualización de software CombiStats.	2	Unidad	81101703 Servicios de pruebas técnicas 81141504 Reparación o calibración de pruebas de equipo
	Grupo 2: Insumos y reactivos				
1		Plasma deficiente de Factor IX.	2	Caja x 8 x 1ml	41116005 Reactivos analizadores de coagulación
2		Innovance Heparina	1	Kit	
3		Kit Fibrinógeno.	1	Caja de 10 x 15 ml	

4		Reactivo Factor von Willebrand BC	2	Caja x 5 frascos	4115810 Accesorios o suministros para analizadores de coagulación 41116110 Controles de calidad o calibradores o estándares de coagulación
5		Plasma deficiente de Factor VIII	1	Caja x 6 frascos	
6		Kit cromogénico Factor VIII.	1	Kit	
7		Imidazole Buffer.	4	Caja de 6 x 15ml	
8		Kit Actin FS.	2	Kit de 10 x 2ml	
9		Cubeta Suc-400ª	1	Caja x 1000 unidades	
10		Cubeta 4 ml.	1	Paquete x 100 unidades	
11		Ca Clean I.	1	Frasco	
12		Ca Clean II.	1	Frasco	
13		Standard Human Plasma	1	Caja 10 x 1 ml	
14		Equipo periférico para mantenimiento de temperatura Puertas: 1 Congelador: Sí Medidas: que no exceda los 150 cm de altura. Capacidad: Entre 235 y 239 litros brutos	1	Unidad	

Patrones mínimos de desempeño Coagulómetro y computador acompañante: Coagulómetro. Debe venir debidamente embalado en su caja, sin afectaciones visuales, nuevo y no usado, no reconstruido, no remanufacturado. Computador. Debe venir debidamente embalado en su caja, sin afectaciones visuales.

Patrones mínimos de desempeño insumos y reactivos: Deben venir debidamente embalados en su caja, sin afectaciones visuales y cumplir con una fecha de vencimiento mínima de un año.

VISITA TÉCNICA PREINSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS

La visita técnica se realiza con el propósito de que el proveedor evalúe previamente la infraestructura física y eléctrica del laboratorio donde se instalará el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, con el fin de determinar si las condiciones son adecuadas para su funcionamiento y, en caso necesario, identificar requerimientos adicionales.

Por lo anterior, el día 22 de noviembre de 2024 se realizó una visita técnica en las instalaciones del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, por parte de Interlab Colombia S.A.S. lo anterior para revisar la infraestructura tanto física como eléctrica del lugar dónde será instalado el Equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500.

Todas las visitas se realizarán en el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, localizado en las instalaciones del Invima del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C. Piso 1 Bloque 2 Piso 1.

En ningún caso la Entidad asumirá los sobrecostos por errores en la propuesta técnica. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar el costo.

El proponente que no se presente a la visita cuando la Entidad la programe, será responsable de conocer las condiciones de la infraestructura en las cuales se desarrollará el objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la Entidad deba reconocer al Contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las mismas.

El abstenerse de asistir a la visita programada no es justificación para el incumplimiento al objeto del contrato suscrito. La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será establecida en el Cronograma del proceso y fijada por la Entidad a través de la plataforma transaccional de Colombia Compra Eficiente SECOP II. El proponente debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la visita técnica.

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		Acta Grupo de Gestión Contractual.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx

Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	Si aplica		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación. Acta de Autorización de la contratación al representante.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1 DEL CONTRATISTA:

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 ellos.
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 asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al Supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Invima en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad. (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 presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. 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:

2.6.1.1.1 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 1

1. ***El contratista deberá entregar al supervisor del contrato en un término no mayor a veinte (20) días calendario antes del cumplimiento del plazo de ejecución del contrato, los equipos y elementos indicados en las especificaciones técnicas, conforme a la cantidad y calidad requerida, en su empaque original, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del objeto contractual.***
2. Responder por todos los riesgos de pérdida o daño de los equipos y elementos durante la vigencia del contrato.
3. Entregar con un término de cinco (5) días hábiles de anticipación a la visita de instalación las hojas de vida de los técnicos (que incluyan como mínimo datos personales, perfil profesional, experiencia laboral, educación y referencias laborales) que realizarán la misma, adjuntando los certificados de experiencia especifica en el manejo de coagulómetros acreditada por Siemens o su representante.
4. Realizar la instalación de los equipos y elementos indicados en las especificaciones técnicas, en el Laboratorio de Productos Biológicos del Invima de acuerdo con los lineamientos de ingreso y ubicación que imparta el Supervisor del Contrato; garantizando la idoneidad y experiencia del personal que los instale.
5. Brindar de manera presencial, instrucción operacional, entrenamiento y acompañamiento en las instalaciones del Laboratorio de Productos Biológicos a mínimo seis (6) personas del Laboratorio de Productos Biológicos en el uso, manejo y cuidados que requieran los equipos y elementos adquiridos, acorde al Manual de Operación del equipo y conforme a las sugerencias y/o recomendaciones del Supervisor del contrato, la cual no podrá ser inferior a cuatro (4) horas. Esta instrucción debe ser brindada por personal profesional certificado por fábrica y/o el distribuidor autorizado incluyendo los principales aspectos teóricos de las técnicas, instrucciones del equipo y software e instrucciones sobre el repotenciamiento del instrumento.
6. Realizar acompañamiento por parte de un profesional que certifique la experiencia específica en el manejo de coagulómetros acreditada por Siemens o su representante, para la programación y modificación de los protocolos de los ensayos ejecutados hasta que estos queden completamente parametrizados en el equipo con evidencia documentada de los resultados obtenidos.
7. Entregar los manuales, catálogos, documentación e instrucciones de los equipos y elementos, que incluyan las especificaciones y sus accesorios preferiblemente en idioma español, si ello no fuese

posible, deberá acompañarlo en traducción simple al español cuando sea entregado e instalado el equipo.

8. Allegar los certificados de análisis de todos los insumos y reactivos donde se evidencie las especificaciones técnicas y/o descripción del producto con su fecha de caducidad cuando aplique.
9. Desinstalar, recoger, posteriormente entregar y nuevamente instalar el equipo en el mismo sitio de donde fue retirado, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el Laboratorio, cuando por requerimientos especiales (tales como: fallas, problemas en el uso, etc.) el equipo deba ser retirado del laboratorio. El contratista será enteramente responsable por el equipo mientras lo tenga en su custodia.
10. Realizar calificación de la instalación in situ en las instalaciones de los laboratorios del Invima, una calificación operacional y una calificación de desempeño, una vez sea recibido el equipo en el laboratorio de acuerdo con lo establecido por el fabricante, en un tiempo máximo de cinco (5) días hábiles después de recibido el equipo a satisfacción y por lo que resta del término de ejecución del Contrato. Los reactivos e insumos utilizados deben ser suministrados por el Contratista.
11. Realizar cada año después de recibido a satisfacción una intervención de repotenciamiento preventivo y calificación operacional para el coagulómetro, durante 2 años, lo cual comprende el período de garantía. Los reactivos e insumos utilizados deben ser suministrados por el Contratista.
12. Realizar la calificación operacional y de desempeño, de acuerdo con los protocolos dados por el fabricante. Estos protocolos de calificación deben ser enviados al Laboratorio en un plazo no mayor a tres (3) días calendario antes del inicio de las intervenciones para su revisión en medio físico o magnético. Los reactivos e insumos utilizados en las intervenciones metrológicas deben ser suministrados por el Contratista.
13. Realizar intervenciones con material de referencia trazable a patrón internacional con certificados vigentes, que deben ser adjuntados al informe de la intervención realizada.
14. Asegurar la puesta en funcionamiento de los instrumentos después de realizar la intervención metrológica (repotenciamiento).
15. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los insumos y reactivos que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
16. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los insumos y reactivos mínimo de un año (cuando aplique).
17. Emitir informe de calificación y reporte de repotenciamiento, que incluyan, como mínimo los aspectos señalados con x, en la **Tabla No.1. Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas,** según la intervención de la que se emita soporte. Cuando se requieran correcciones, por los laboratorios, el Contratista debe realizarlas y entregarlas en un término que no supere los ocho (8) días hábiles después de realizado el requerimiento.
18. Presentar dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la suscripción del acta de inicio y antes de iniciar la ejecución de repotenciamiento, el formato de reporte de repotenciamiento, que evidencie cumplimiento de la **Tabla No. 1. Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas** por parte de la firma que ejecutará el repotenciamiento, para aprobación por parte del Supervisor del contrato.
19. Presentar dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la suscripción del acta de inicio y antes de iniciar la ejecución de las calificaciones, los siguientes documentos, para aprobación por parte del Supervisor del contrato:

    - Formato de informe de calificación operacional.
    - Protocolo o procedimiento interno propio de la firma que realizará la calificación operacional, el cual debe incluir, como mínimo la evaluación de los parámetros de linealidad, repetibilidad y precisión intermedia de al menos 10 lecturas para el plasma control normal y el plasma control

patológico de cada uno de los parámetros realizados en el laboratorio como son factor VIII, factor IX y factor von Willebrand.

- Los resultados para el plasma control normal (PCN) y el plasma control patológico (PCP) deben encontrarse dentro de las especificaciones establecidas por el fabricante según el inserto.
- Deben adjuntarse los certificados de análisis de los reactivos usados en la calificación.
- Criterios de aceptación: La curva de calibración para cada ensayo debe tener un coeficiente de correlación ≥ 0,99%. Los Coeficientes de Variación para los controles PCN y PCP deben ser <10%.

Tabla No.1 Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica	X	X
Logo del ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del mismo	No aplica	No aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre o marca, modelo o número de serie, o número de inventario o número de identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción, cuando esta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del Contratista)	X	X
Identificación del método utilizado y/o descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la intervención	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Identificación de patrones dentro del documento soporte Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional	Opcional
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste o cuando aplique	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	No aplica	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional	X

20. Incluir en el reporte de repotenciamiento la identificación de la versión, la revisión y el estado actual del software.

21. Entregar al responsable de metrología posteriormente al desarrollo del repotenciamiento una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio (repotenciamiento, calificación, verificación y/o calibración) y fecha de realización según lo requiera cada laboratorio.

22. Realizar las correcciones que sean requeridas por el laboratorio a los informes de calificación y entregar los documentos corregidos, previa comunicación del Supervisor del contrato y máximo en los tres (3) días hábiles siguientes al requerimiento. El documento soporte que requiere ajuste lo conserva el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.

23. Atender las llamadas de emergencia y los correos electrónicos de manera oportuna durante el plazo de ejecución cualquier llamada de servicio por garantía que debe ser atendida máximo en 16 horas laborales, si los equipos y elementos quedan fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por garantía, el contratista deberá repararlos en un tiempo máximo de ocho (8) días calendario, en caso de requerirse cambio de partes se realizará en un tiempo máximo de veinte (20) días calendario de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del Invima. Si por garantía (defectos de fabricación), es necesario el retiro del equipo de las instalaciones del Invima por un tiempo mayor a 20 días calendario, el proponente suministrará dentro del plazo de ejecución del contrato, en calidad de soporte un equipo de iguales o superiores características previa autorización del Invima. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la ejecución del contrato, los equipos y elementos deben ser reemplazados en su totalidad.

24. Brindar garantía por defectos de fabricación para cada uno de los equipos adquiridos, por un tiempo no menor a dos (2) años contados a partir de la entrega a satisfacción de cada uno de los equipos y accesorios al Supervisor del contrato.
25. Realizar el cambio, por un equipo de iguales o superiores características que durante pruebas rutinarias se demuestre que a pesar de estar certificado y cumplir con las especificaciones técnicas requeridas, presentan fallas críticas o propias del funcionamiento, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la solicitud por parte del Supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Invima. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía del equipo y los gastos que implique hacerlo estarán a cargo únicamente del contratista.
26. Las demás que requiera el Supervisor en cumplimiento del objeto contractual.

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.

2.6.1.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS GRUPO 2

27. ***El contratista deberá entregar al supervisor del contrato en un término no mayor a veinte (20) días calendario antes del cumplimiento del plazo de ejecución del contrato, los elementos indicados en las especificaciones técnicas, conforme a la cantidad y calidad requerida, en su empaque original, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen el cumplimiento del objeto contractual.***
28. Responder por todos los riesgos de pérdida o daño de los elementos durante la vigencia del contrato.
29. Realizar acompañamiento por parte de un profesional que certifique la experiencia específica en el manejo de coagulómetros acreditada por Siemens o su representante, para la programación y modificación de los protocolos de los ensayos ejecutados hasta que estos queden completamente parametrizados en el equipo con evidencia documentada de los resultados obtenidos.
30. Allegar los certificados de análisis de todos los insumos y reactivos donde se evidencie las especificaciones técnicas y/o descripción del producto con su fecha de caducidad cuando aplique.
31. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los insumos y reactivos que se incluyan en el repotenciamiento de los equipos.
32. Garantizar el buen estado y vigencia de todos los insumos y reactivos mínimo de un año (cuando aplique).
33. Atender las llamadas de emergencia y los correos electrónicos de manera oportuna durante el plazo de ejecución cualquier llamada de servicio por garantía que debe ser atendida máximo en 16 horas laborales, , en caso de requerirse cambio de elementos se realizará en un tiempo máximo de veinte (20) días calendario de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del Invima..
34. Brindar garantía por defectos de fabricación para cada uno de los elementos adquiridos, por un tiempo no menor a dos (2) años contados a partir de la entrega a satisfacción de cada uno de los elementos al Supervisor del contrato.
35. Las demás que requiera el Supervisor en cumplimiento del objeto contractual.

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. Pagar el valor de los gastos en que incurra el contratista por conceptos de viajes o traslados, de acuerdo con los montos establecidos en las normas que regulan la materia y en los procedimientos del Invima.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.7 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del (los) contrato(s) que se suscriba(n) conforme lo descrito para cada grupo se ejecutará(n) hasta el día 26 de didiembre de 2025, término contado a partir de la suscripción del acta de inicio, previo el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del (los) contrato(s).

2.8 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del contrato debe realizarse en el Grupo Laboratorio de Productos Biológicos, localizados en las instalaciones del C.A.N., ubicadas en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C. Bloque 2 Piso 1

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 estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, 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 JUSTIFICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio previo, se considera que dicha necesidad se satisface mediante la contratación bajo la modalidad de **Selección Abreviada por Subasta Inversa**, conforme los fundamentos expuestos a continuación:

Teniendo en cuenta que la naturaleza del objeto contractual, se ajusta dentro de los conceptos señalados en el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, el Invima considera pertinente adelantar un proceso de selección a través de la modalidad de Selección Abreviada para la Adquisición de Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes por Subasta Inversa, de acuerdo con la modalidad de selección establecida en el Título I, Artículo 2, Numeral 2, literal a) de la Ley 1150 de 2007 el cual establece:

"ARTÍCULO 2o. DE LAS MODALIDADES DE SELECCIÓN. La escogencia del contratista se efectuará con arreglo a las modalidades de selección de licitación pública, selección abreviada, concurso de méritos y contratación directa, con base en las siguientes reglas:
1. Selección abreviada. La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que, por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual serán causales de selección abreviada las siguientes:
a) La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos".

Así mismo, en aras de dar cumplimiento a la norma mencionada, la Entidad para llevar a cabo el proceso contractual, utilizará el proceso de selección abreviada a través del procedimiento de Subasta Inversa de acuerdo con lo señalado en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 y siguientes del Decreto 1082 de 2015.

Cabe mencionar que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad adelanta varios procesos de suministro de insumos para los diferentes Grupos de Laboratorio, dado que los insumos a suministrar se emplearán para realizar las diferentes actividades analíticas, en cumplimiento de las funciones de IVC del Invima. Se resalta que los equipos en su mayoría son directamente linealizados a los diferentes análisis según las funciones de cada laboratorio y por ende dependen de la naturaleza intrínseca de las

matrices, los diferentes analitos o microorganismos a analizar, así como de las metodologías que se requieran emplear, para su determinación y cuantificación.

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

De acuerdo con lo anterior el presupuesto oficial del presente proceso corresponde a la suma de **TRESCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE** (**$339.664.380)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, dicho valor se distribuye por grupos de la siguiente manera:

GRUPO 1. EQUIPOS E INTERVENCIONES

El valor del contrato a celebrar para el Grupo 1 será hasta por la suma de **DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL PESOS MCTE ($273.607.187)**

GRUPO 2. REACTIVOS E INSUMOS.

El valor del contrato a celebrar para el Grupo 2 será hasta por la suma de **SESENTA Y SEIS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL CIENTO NOVENTA Y TRES PESOS MCTE ($66.057.193).**

Los contratos se ejecutarán de conformidad con los valores unitarios establecidos en la oferta económica final una vez culmine el evento de subasta, la misma será revisada y aprobada por el comité evaluador designado.

Los contratos que se deriven de este proceso de selección mediante subasta inversa electrónica serán de ejecución cerrada; es decir, se ejecutaran de conformidad a las cantidades exactas requeridas por el Invima. Por lo anterior, el valor total del (los) contrato(s) será el que resulte de la oferta ganadora, luego de surtirse la Subasta Inversa prevista.

Los valores unitarios ofrecidos, no podrán sobrepasar los precios techo INCLUIDO IVA, establecidos por la entidad y que se encuentran señalados en el formato de propuesta económica, so pena de RECHAZO DE LA PROPUESTA.

4.1. FORMA DE PAGO:

GRUPO 1 – EQUIPOS E INTERVENCIONES

El **Invima** pagará el valor del contrato en UN (1) PAGO, contra entrega a satisfacción de los equipos, una vez realizada la instalación y la ejecución de la totalidad de las obligaciones establecidas, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el Supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

GRUPO 2 – REACTIVOS E INSUMOS

El **Invima** pagará el valor del contrato en pagos parciales, conforme a los porcentajes de ejecución, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista conforme a los porcentajes de entrega a satisfacción de los insumos y reactivos , en respuesta a la solicitud realizada por el Supervisor del contrato, previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el Supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems e incluir el valor del IVA cuando aplique.

Nota 2: Se recibirá esta factura hasta los primeros 15 días del mes.

Nota 3: El contratista deberá generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

Nota 4: En los casos en que el proponente disponga de un sistema de facturación que le impida facturar en unidades/magnitudes tales como M3, KG y LT deberá realizar la conversión de acuerdo con la capacidad del cilindro/contender y adjuntar las correspondientes equivalencias p.ej. (cilindros, contenedores) a fin de poder relacionar la presentación conforme a lo establecido en el contrato.

Nota 5: Los precios unitarios de los bienes y servicios objeto del contrato serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

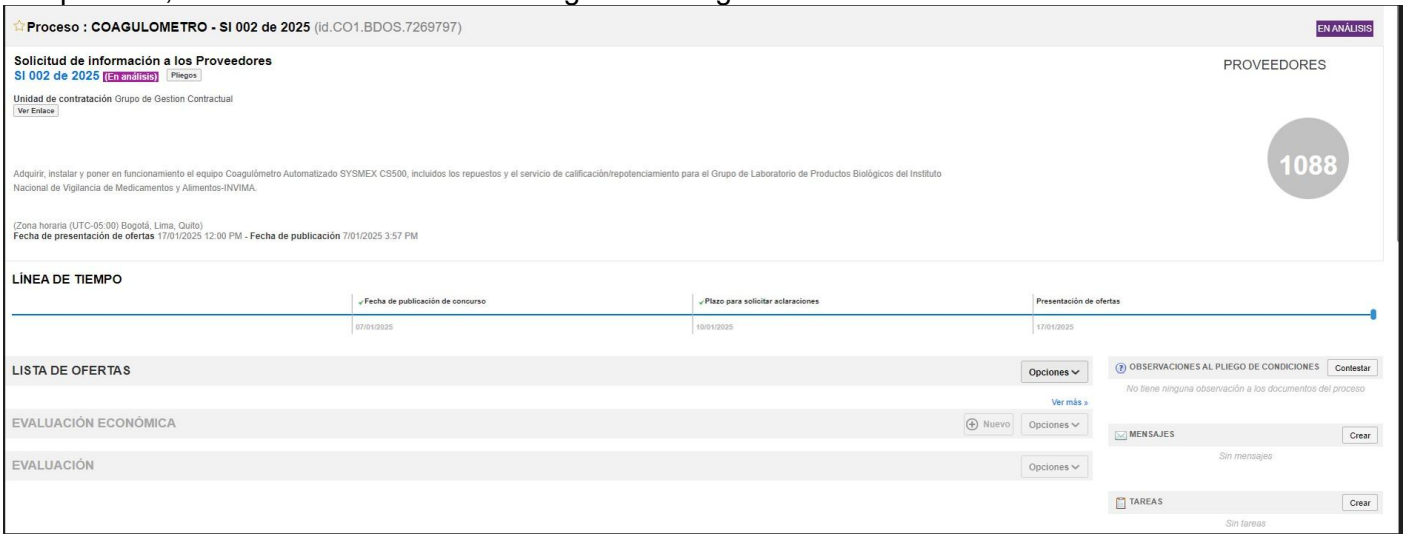
Presupuesto	**Inversión**	
CDP N°.	Ver Anexo	
Valor del CDP	$339.664.380	
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.	
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012	
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	
Código actividad interna	OLC07-12-0083	OLC07-12-0081

Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad. Por la suma de **SESENTA Y SEIS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL CIENTO NOVENTA Y TRES PESOS MCTE ($66.057.193).** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.	Atender y gestionar las necesidades de adquisición de equipos para la oficina de laboratorios y control de calidad; Por la suma de a suma de **DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL PESOS MCTE ($273.607.187)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

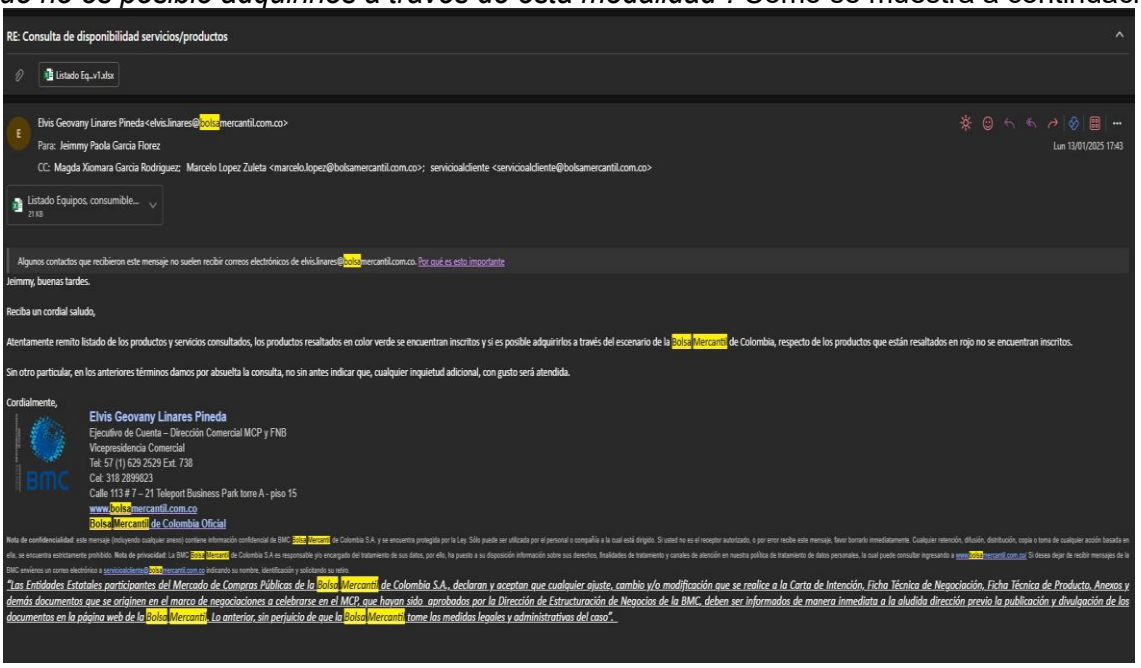
4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron a través de correo electrónico cotizaciones en el mes de diciembre de 2024 a diferentes empresas: Instrumentalia, Labcare Colombia, Biométrika, Lumiradx, Annardx, Werfen, Equipos y Laboratorio, Disprolab, Labotek Colombia, Quimirel, Tecnigen e Interlab Colombia S.A.S. empresas identificadas con este tipo de alcance entre sus portafolios de servicios, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia. Transcurrido el tiempo, Invima recibió respuesta de Tecnigen e Interlab Colombia S.A.S; las demás empresas manifestaron que no distribuyen estos insumos o no se obtuvo respuesta.

Dado que solo dos Proveedores, Tecnigen e Interlab, emitieron respuesta a la solicitud de la Entidad, fue necesario requerir cotizaciones de bienes y servicios a través del módulo de Solicitud de Información del SECOP II desde el día 03 de enero de 2025, mediante solicitud Ticket 7312 de 2024, con fecha límite para presentarlas hasta el día 17 de enero de 2025. Una vez surtido el plazo, la Entidad Compradora no recibió cotizaciones adicionales para estimar el valor del presupuesto del presente proceso, tal como se evidencia en la siguiente imagen:



Adicionalmente el 02 de enero del año en curso a través de correo electrónico Invima realizó la consulta a la Bolsa Mercantil de Colombia, con el fin de determinar si era posible la adquisición con este mecanismo, sin embargo, en respuesta informaron que *"no cuentan con la totalidad de ítems inscritos por lo que no es posible adquirirlos a través de esta modalidad".* Como se muestra a continuación:



RE: Consulta de disponibilidad servicios/productos

Listado Eq..v1.xlsx

Elvis Geovany Linares Pineda<elvis.linares@bolsamercantil.com.co>
Para: Jeimmy Paola García Florez
Lun 13/01/2025 17:43
CC: Magda Xiomara Garcia Rodriguez; Marcelo Lopez Zuleta <marcelo.lopez@bolsamercantil.com.co>; servicioalcliente <servicioalcliente@bolsamercantil.com.co>

Listado Equipos, consumible...
21 KB

Algunos contactos que recibieron este mensaje no suelen recibir correos electrónicos de elvis.linares@bolsamercantil.com.co. Por qué es esto importante

Jeimmy, buenas tardes.

Reciba un cordial saludo,

Atentamente remito listado de los productos y servicios consultados, los productos resaltados en color verde se encuentran inscritos y si es posible adquirirlos a través del escenario de la Bolsa Mercantil de Colombia, respecto de los productos que están resaltados en rojo no se encuentran inscritos.

Sin otro particular, en los anteriores términos damos por absuelta la consulta, no sin antes indicar que, cualquier inquietud adicional, con gusto será atendida.

Cordialmente,

Elvis Geovany Linares Pineda
Ejecutivo de Cuenta – Dirección Comercial MCP y FNB
Vicepresidencia Comercial
Tel: 57 (1) 629 2529 Ext. 738
Cel: 318 2899823
Calle 113 # 7 – 21 Teleport Business Park torre A - piso 15
www.bolsamercantil.com.co
Bolsa Mercantil de Colombia Oficial

Nota de confidencialidad: este mensaje (incluyendo cualquier anexo) contiene información confidencial de BMC Bolsa Mercantil de Colombia S.A. y se encuentra protegida por la Ley. Sólo puede ser utilizada por el personal o compañía a la cual está dirigido. Si usted no es el receptor autorizado, o por error recibe este mensaje, favor borrarlo inmediatamente. Cualquier retención, difusión, distribución, copia o toma de cualquier acción basada en ella, se encuentra estrictamente prohibido. Nota de privacidad: La BMC Bolsa Mercantil de Colombia S.A es responsable y/o encargado del tratamiento de sus datos, por ello, ha puesto a su disposición información sobre sus derechos, finalidades de tratamiento y canales de atención en nuestra política de tratamiento de datos personales, la cual puede consultar ingresando a www.bolsamercantil.com.co/ Si desea dejar de recibir mensajes de la BMC envíenos un correo electrónico a servicioalcliente@bolsamercantil.com.co indicando su nombre, identificación y solicitando su retiro.

"Las Entidades Estatales participantes del Mercado de Compras Públicas de la Bolsa Mercantil de Colombia S.A., declaran y aceptan que cualquier ajuste, cambio y/o modificación que se realice a la Carta de Intención, Ficha Técnica de Negociación, Ficha Técnica de Producto, Anexos y demás documentos que se originen en el marco de negociaciones a celebrarse en el MCP, que hayan sido aprobados por la Dirección de Estructuración de Negocios de la BMC, deben ser informados de manera inmediata a la aludida dirección previo la publicación y divulgación de los documentos en la página web de la Bolsa Mercantil. Lo anterior, sin perjuicio de que la Bolsa Mercantil tome las medidas legales y administrativas del caso".

Por lo anterior, para calcular el valor estimado del presupuesto se realiza de la siguiente manera:

Grupo 1. Equipos e intervenciones

Para estimar el presupuesto oficial del Grupo 1 para el presente proceso, se solicitaron a través de correo electrónico desde el mes de diciembre de 2024 cotizaciones a diferentes empresas: Instrumentalia, LabCare de Colombia, Biométrika, Lumira, Annar, Equipos y Laboratorio, Disprolab, Labotek Colombia, Quimirel, Roche, Tecnigen e Interlab Colombia S.A.S. con este tipo de alcance entre sus portafolios de servicios, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia. Transcurrido el tiempo, se recibió respuesta de Tecnigen e Interlab Colombia S.A.S; las demás empresas manifestaron que no distribuyen estos insumos o no se obtuvo respuesta. Al respecto, se toman las cotizaciones actualizadas, presentadas por TECNIGEN, con fecha 20 de mayo de 2025 e INTERLAB, con fecha 20 de mayo de 2025.

Por lo anterior, para calcular el valor del presupuesto para este grupo se tuvo en cuenta las dos cotizaciones vigencia 2025 y el valor histórico (contrato 707 de 2024) incrementando el IPC de 2025 solamente para los ítems de repotenciamiento y calificación del equipo, ya que por ser la adquisición de un equipo nuevo no tenemos históricos para los ítems que se relacionan con equipos, como se muestra a continuación:

Ítem	Descripción del Ítem o Servicio	Cantidad	Valor unitario Cotización 1 INTERLAB sin IVA	Valor unitario Cotización 2 Tecnigen IVA	Valor histórico 2024 Contrato 707 de 2024 sin IVA+ IPC 2025 (5,22%)	Valor unitario promedio sin IVA	Valor unitario promedio incluido IVA 19%	Valor estimado total incluido IVA 19%
1	Equipo coagulómetro automatizado CS2500 Sysmex	1	$ 220.168.067,23	$ 193.000.000,00	NA	$ 206.584.033,62	$ 245.835.000	$ 245.835.000
2	Computador de escritorio con procesador Intel Core i7, sistema operativo Windows 10, memoria RAM 8GB Disco duro solido una (1) TB, conectividad Bluetooth, HDMI, USB, Wifi, USB-C, SD, Dispositivos de entrada: Pantalla 24", teclado y mouse, lector de código de barras 2-D Software de análisis de datos estadístico CombiStats. Software: Interfaz SIL Sysmex CA-1000, CA-1500, y CS-2000i, CR-800, ASTM1381-95/1394-95, ASTM1381-02/1394-97. Conexión HOST: Puerto serie RS-232C bidireccional o a través de Ethernet-TCP/IP Sistema Operativo: Microsoft, basado en Windows 10 Documentación en el sistema: Manual de instrucción y guía de referencia online	1	10504201.68	$ 6.000.000,00	NA	$ 6.000.000,00	$ 7.140.000,00	$ 7.140.000
3	Equipo periférico de alimentación ininterrumpida de 3KVA	1	$ 3.277.310,92	$ 800.000,00	NA	$ 2.038.655,46	$ 2.426.000,00	$ 2.426.000,00
4	Equipo periférico para mantenimiento de temperatura Puertas: 1 Congelador: Sí Medidas: que no exceda los 150 cm de altura. Capacidad: Entre 235 y 239 litros brutos	1	$ 1.260.504,20	$ 501.000,00	NA	$ 880.752,10	$ 1.048.095,00	$ 1.048.095,00
5	Repotenciamiento preventivo anual	2	$ 5.597.832,77	$ 2.053.000,00	$ 5.235.895,88	$ 4.295.576,22	$ 5.111.735,70	$ 10.223.471,40
6	Calificación operacional y de desempeño del equipo	2	$ 3.633.929,41	$ 1.499.999,92	$ 3.607.189,17	$ 2.913.706,17	$ 3.467.310,34	$ 6.934.620,68
				TOTAL				**$273.607.187,09**

*Items sin iva

GRUPO 2. Reactivos e Insumos

Para estimar el presupuesto oficial del Grupo 2 para el presente proceso, se solicitaron a través de correo electrónico cotizaciones a diferentes empresas: Dizar Ltda., Blamis Dotaciones Laboratorio S.A.S., Química MG S.A.S., LabCare de Colombia e Interlab Colombia S.A.S. con este tipo de alcance entre sus portafolios de servicios, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia. Transcurrido el tiempo, se recibió respuesta sólo de Interlab Colombia S.A.S; las demás empresas manifestaron que no distribuyen estos insumos o no se obtuvo respuesta.

Por lo anterior, para calcular el valor del presupuesto para este grupo se tuvo en cuenta los valores históricos de los contratos 679 de 2023 (incrementando IPC de 2024 y 2025) y el contrato 707 de 2024 (incrementando el IPC de 2025), y la cotización recibida de Interlab Colombia S.A.S. vigencia 2025, como se muestra a continuación:

Ítem	Descripción del Ítem o Servicio	Cantidad	Valor cotización Interlab 2025 sin IVA	Valor cotización IVA	Valor Histórico 2023 Contrato 697 de 2023 sin IVA + IPC 2024 (8,35%) + IPC 2025 (5,22%)	Valor histórico 2024 Contrato 707 de 2024 sin IVA+ IPC 2025 (5,22%)	Valor unitario promedio sin IVA	Valor unitario promedio incluido IVA	Valor estimado total incluido IVA
1	Plasma deficiente de Factor IX.	5	$ 939.213,00	N.A.	$ 890.499,85	$ 932.301,81	$ 920.671,55	$ 1.095.599,14	$ 5.477.995,70
2	Kit Innovance Heparina	2	$ 5.035.901,00	N.A.	$ 5.843.370,87	$ 4.998.844,37	$ 5.292.705,41	$ 6.298.319,44	$ 12.596.638,88
3	Kit Fibrinógeno	1	$ 532.941,00	N.A.	$ 467.823,09	$ 528.572,67	$ 509.778,92	$ 606.636,91	$ 606.636,91
4	Reactivo Factor von Willebrand BC	4	$ 2.390.459,00	N.A.	$ 2.530.360,28	$ 2.372.868,83	$ 2.431.229,37	$ 2.893.162,95	$ 11.572.651,80
5	Plasma deficiente de Factor VIII	3	$ 2.101.344,00	N.A.	$ 2.159.328,18	$ 2.085.881,28	$ 2.115.517,82	$ 2.517.466,21	$ 7.552.398,63
6	Kit cromogénico Factor VIII.	4	$ 2.631.860,00	N.A.	$ 2.633.307,59	$ 2.540.589,51	$ 2.601.919,03	$ 3.096.283,65	$ 12.385.134,60
7	Imidazole Buffer.	5	$ 585.438,00	N.A.	$ 535.770,59	$ 581.130,06	$ 567.446,22	$ 675.261,00	$ 3.376.305,00
8	Kit Actin FS.	4	$ 1.450.663,00	N.A.	$ 1.431.343,70	$ 1.439.988,31	$ 1.440.665,00	$ 1.714.391,35	$ 6.857.565,40
9	Cubeta Suc-400ª	1	$ 2.148.058,82	$ 2.556.190,00	$ 2.895.078,47	$ 2.132.251,73	$ 2.391.796,34	$ 2.846.237,64	$ 2.846.237,64
10	Cubeta 4 ml	2	$ 257.205,88	$ 306.075,00	$ 292.295,73	$ 255.313,17	$ 268.271,59	$ 319.243,19	$ 638.486,38
11	Ca Clean I.	3	$ 328.466,39	$ 390.875,00	$ 348.532,24	$ 326.048,37	$ 334.349,00	$ 397.875,31	$ 1.193.625,93
12	Ca Clean II.	3	$ 256.270,59	$ 304.962,00	$ 290.619,16	$ 254.384,08	$ 267.091,28	$ 317.838,62	$ 953.515,86
TOTAL ESTIMADO									**$ 66.057.192,73**

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

*"**Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable.** La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista.*
(….)"

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

"2. Numeral modificado por el artículo 88 de la Ley 1474 de 2011. El nuevo texto es el siguiente: La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello. (…)
3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."

La adjudicación se realizará a través del mecanismo de Subasta Inversa Electrónica, conforme a las reglas descritas en el *Artículo 2.2.1.2.1.2.2 Procedimiento para la subasta inversa, del Decreto 1082 de 2015*, modificado por el *Artículo 6, del Decreto 1860 de 2021*, y dando cumplimiento con el mecanismo establecido por Colombia Compra Eficiente.

- **Margen Mínimo de Mejora:** Teniendo en cuenta lo dispuesto por el artículo 2.2.1.2.1.2.2., del Decreto 1082 del 2015, modificado por el artículo 6 del Decreto 1860 de 2021, el Invima informa a los Proveedores Suscritos que para que sea válido, cada lance deberá reflejar el margen mínimo de mejora de oferta del TRES POR CIENTO (3%), por debajo del menor valor ofertado.

  Es importante tener en cuenta que el Proveedor deberá realizar sus lances estimando, para ello, dicho margen mínimo a su último lance válido.

- **Para cada Lance:** Durante la subasta se tendrá como margen válido de mejora de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Valor estimado 2025	Porcentaje
Grupo 1: $273.607.187	3 %
Grupo 2: $66.057.193	3 %

Este margen se establece conforme al promedio de valores históricos del SLMMV y la diferencia del IPC de los últimos tres años, así como lo identificado en el Análisis del Sector para este tipo de procesos en la plataforma SECOP II.

NOTA 1: La propuesta económica deberá presentarse en pesos colombianos y presentar todos los bienes y/o servicios requeridos por la entidad, de conformidad con las condiciones establecidas en la ficha técnica.

NOTA 2: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor ofertado en el evento de subasta realizada, detallando los valores unitarios, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

NOTA 3: ***Procedimiento cuando exista un único oferente o sólo uno se encuentre habilitado.*** Teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 5° del artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, el Invima informa a los Proveedores Suscritos que cuando se haya presentado un solo oferente o exista solo un Proponente habilitado, siempre y cuando su oferta inicial cumpla con lo señalado en el Pliego de Condiciones, no se llevará a cabo la subasta inversa y la entidad adjudicará el contrato.

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. (…)”

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes se tendrá en cuenta el Registro Único de Proponentes (RUP) presentado por los oferentes, el cual deberá estar vigente, actualizado y en firme, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y la circular única de Colombia Compra Eficiente, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, mínimo dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre o presentación de ofertas.

Para la acreditación de los requisitos o asuntos que no se encuentren contenidos en el RUP, se debe presentar la información y documentación que se exija en el pliego de condiciones y demás documentos del proceso.

La capacidad jurídica y las condiciones de experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, serán objeto de verificación de cumplimiento como requisitos habilitantes para la participación en el proceso de selección y que no otorgan puntaje.

La documentación solicitada por la entidad para acreditar el cumplimiento de las condiciones jurídicas, experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, así como el cumplimiento de los requisitos técnicos, y la presentación de los anexos exigidos por el Invima, deberá ser cargada en SECOP II al momento de presentar la oferta.

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos exigidos en el pliego de condiciones del presente proceso de selección. De conformidad con lo previsto en el numeral 1 del artículo 5° “De la Selección objetiva” de la Ley 1150 de 2007, para acreditar la capacidad jurídica los proponentes deberán aportar con la propuesta la documentación, que se relacionan en el pliego de condiciones. Serán

rechazadas las propuestas que no cumplan con los citados requisitos y por ello no se sujetarán a evaluación.

Podrán participar en este proceso de contratación, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, en forma individual, o constituyendo consorcio o unión temporal (Proponente plural), cuyo objeto social se relacione con el objeto de la presente contratación, que no se encuentren incursas en causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y la Ley.

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecieron los siguientes requisitos. La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2024, de conformidad con el decreto 1082 de 2015. El proponente u oferente deberá acreditar los siguientes indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros. El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

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

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

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de mínimo uno (1) y máximo tres (3) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso de selección, que sumen como mínimo el valor definido en SMMLV para cada Grupo al cual aplique, cuyos objetos se encuentren, mínimo en el tercer nivel del Clasificador de Bienes y Servicios en al menos uno de los códigos que se señala a continuación:

GRUPO 1- EQUIPOS

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA – SMMLV
41115809	Analizadores de coagulación	192.20
39121004	Unidades de suministro de energía	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
43232605	Software analítico o científico	
43211507	Computadores de escritorio	

GRUPO 2 INSUMOS Y REACTIVOS:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA – SMMLV
41115810	Accesorios o suministros para analizadores de coagulación	46.40
41116005	Reactivos analizadores de coagulación	
41116108	Kits o suministros para pruebas de coagulación	
41116110	Controles de calidad o calibradores o estándares de coagulación	
12161503	Kits de reactivos	
41121701	Tubos de ensayo general o multipropósito	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	

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

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

5.1.3.1 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.

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de mínimo uno (1) y máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes del cierre del presente proceso de selección, que sumen como mínimo el valor definido en SMMLV para cada Grupo al cual aplique, cuyos objetos se encuentren, mínimo en el tercer nivel del Clasificador de Bienes y Servicios en al menos uno de los códigos que se señala a continuación:

GRUPO 1:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA – SMMLV
41115809	Analizadores de coagulación	192.20
39121004	Unidades de suministro de energía	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
43232605	Software analítico o científico	
43211507	Computadores de escritorio	

GRUPO 2:

CLASIFICACIÓN UNSPSC	PRODUCTO	CUANTÍA – SMMLV
41115810	Accesorios o suministros para analizadores de coagulación	46.40
41116005	Reactivos analizadores de coagulación	
41116108	Kits o suministros para pruebas de coagulación	
41116110	Controles de calidad o calibradores o estándares de coagulación	
12161503	Kits de reactivos	
41121701	Tubos de ensayo general o multipropósito	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101605	Servicios electromecánicos	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	

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.

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).

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 mínimo uno (1) máximo tres (3) certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos con entidades públicas o personas jurídicas privadas, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en el Pliego de Condiciones Definitivo. Lo anterior acorde con 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[13].

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

5.1.4.1 En la oferta presentada por el Proponente debe certificar a través de la carta de presentación de la misma:

a. Que cumplirá con las especificaciones técnicas exigidas en numeral 2.4 de este estudio previo y Ficha Técnica.
b. Deberá indicar a qué grupo aplica la presentación de su oferta.

5.1.4.2 Certificado de distribuidor autorizado: El proponente debe aportar en la propuesta el certificado de distribuidor autorizado por casa matriz para vender y prestar servicio técnico de los equipos de marca Siemens[14]. Al respecto deberá certificar, mediante documento emitido por la casa matriz de Siemens con fecha de expedición no mayor a 90 días calendario, contados desde la fecha del cierre del proceso, que el Proponente es distribuidor autorizado para la venta de insumos, reactivos, repuestos, partes y/o consumibles originales para los equipos marca Sysmex y cuenta con condiciones aplicables para la venta de equipos, la realización de intervenciones metrológicas, soporte y mantenimiento especializado de sus productos.

5.1.4.3 FICHA TECNICA.

Los proponentes deberán presentar la ficha técnica, de acuerdo con la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del estudio previo, debidamente firmada por el representante legal del proponente.

5.2. FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

"**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 – 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:

---

[14] Se hace solicitud de esta marca especifica (Siemens) por corresponder con la marca de los equipos de los que se dispone en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Adquisición, instalación, calificación, capacitación y puesta en funcionamiento del equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, incluidos los insumos, reactivos, computador y el servicio de calificación/repotenciamiento para el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$339.664.380**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La ejecución del contrato y los elementos adquiridos deberán entregarse en la sede del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, ubicado en las instalaciones del C.A.N., en la AV. Calle 26 No. 51 – 20 de Bogotá D.C., Bloque 2. 1er piso.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos Invima 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"* expedidopor 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 delcontrato, 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

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILID	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2

Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3
Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

6.3.2. IMPACTO

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

6.3.3. VALORACIÓN 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 beneficiopara las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de maneragrave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$3.396.643	$16.983.219	$50.949.657	$101.899.314	$105.295.957
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5

	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.4 ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

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	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo 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
2	General	Externo	Selección	Operacional	Posibilidad de que ninguno de los proponentes cumpla con los requisitos habilitantes establecidos para el proceso de contratación.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la posibilidad de declarar desierto el proceso de contratación	Posible (3)	Mayor (4)	6	Alto	Entidad	Establecer los requisitos habilitantes de forma adecuada en proporción con el objeto del contrato, su valor, complejidad, plazo, forma de pago y considerando el riesgo asociado al respectivo proceso de contratación. Lo anterior con base en el análisis desarrollado para conocer el sector relativo al objeto que se pretende contratar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio		Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Desarrollando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
3	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 lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de 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	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el Supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes

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	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 cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo 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	Riesgo 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	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista 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	Riesgo 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
6	General	Externo	Ejecución	Económico	Cambios en los precios de mercado de los consumibles y reactivos para análisis de hemoderivados por variación de la TRM, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que los productos son importados.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por posibilidad de declarar desierto el proceso. Posibilidad de declarar desierto el proceso, por no presentación de ofertas, pues se generarían perdidas para las empresas.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo en que se adelanta el proceso y al evidenciar un incremento significativo de TRM, consultar al Proveedor sobre los términos de su oferta y si se mantiene o no el precio.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo 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 coticen.	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
7	General	Externo	Ejecución	Operativo	Entrega de los consumibles y reactivos para análisis de hemoderivados defectuosos por mala manipulación durante el proceso de embalaje y/o por condiciones físicas y técnicas alteradas en estos, durante el proceso de transporte y hasta la entrega.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de los consumibles y reactivos, debe verificar el estado físico y la temperatura de los productos al momento de recibirlo.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Durante la entrega de los productos.	Finalizada la recepción de los consumibles y reactivos.	Revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración y tomando la temperatura en aquellos que aplique.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.
8	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de consumibles y reactivos con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de los consumibles y reactivos, debe verificar que estos cumplan con las características/especificaciones técnicas requeridas en el contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Última entrega de insumos y reactivos.	Verificando cada uno de los consumibles y reactivos frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.
9	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.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Evaluar de acuerdo con lo establecido en el proceso y verificar que las ofertas económicas no presenten precios artificialmente bajos. Se dará aplicación a lo previsto por la Guía para manejo de precios artificialmente bajos expedida por Colombia Compra Eficiente.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Grupo multidisciplinario constituido por el área técnica, el grupo de gestión contractual y el comité evaluador.	Presentación de las 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.
10	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación o por situaciones de fuerza mayor que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los insumos y reactivos a requerir, 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	Riesgo Medio	SI	El contratista y el Supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente

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
11	General	Interno	Ejecución	Operacional -Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la Supervisión del contrato generando posibles sanciones al Supervisor.	Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del contracto, demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Supervisor designado	Desarrollar la Supervisión acogiendo la normativa vigente aplicable y de conformidad con el manual de Supervisión e interventoría de la entidad, la Supervisión involucra el seguimiento administrativo, financiero, contable y jurídico.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	SI	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Verificando que el contrato se ejecute en cumplimiento de las condiciones pactadas	De manera permanente
12	General	Externo	Ejecución	Operativo	Demoras en la realización de las intervenciones metrológicas y en la entrega de consumibles para el desarrollo de estas, de acuerdo con las fechas planteadas en el cronograma en cuanto a tiempo.	* Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. * Posibles sanciones.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Contratista	El Supervisor del contrato revisará y garantizará que al finalizar las intervenciones metrológicas, el equipo funcione correctamente y las actividades se realice dentro del plazo establecido en la ejecución del contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo bajo	si	* Supervisor del contrato y contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta liquidación del contrato	Garantizando que se reciba en el equipo en óptimas condiciones y dentro del plazo establecido.	En la fecha establecida para la intervención metrológica.
13	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

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
15	Específico	Interno	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 la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	improbable (2)	menor (2)	4	riesgo bajo	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.

Nota 2. **Fuerza mayor o caso fortuito,** son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista

7. GARANTÍAS POR 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:

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso este amparo deberá mantenerse vigente hasta la liquidación del contrato, de acuerdo con lo establecido en el decreto 1082 de 2015.
Calidad del servicio	20% del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20 % del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato, y doce (12) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor total del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

NOTA: Si la propuesta se presenta bajo la modalidad de consorcio o unión temporal, la póliza que garantiza el contrato se tomará a nombre del consorcio o unión temporal, indicando sus integrantes y deberá estar firmada por el representante convencional de la figura asociativa.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

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

Acuerdo Comercial		¿Vigente?	Entidad Estatal Cubierta	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	No	No
	México	Si		No		
	Perú	Si		No		
Canadá		Si	Si	No	No	No
Chile		Si	Si	No	No	No
Corea		Si	Si	No	No	No
Costa Rica		Si	Si	No	No	No
Estados Unidos		Si	Si	No	No	No
Estados AELC		Si	Si	No	No	No
México		Si	Si	No	No	No
Triángulo Norte	El Salvador	Si	Si	No	No	No
	Guatemala	Si	Si	No	No	No
	Honduras	Si	Si	No	No	No
Unión Europea		Sí	Si	No	No	No
Israel		Sí	Si	No	No	No
Reino Unido e Irlanda del Norte		Si	Si	No	No	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	No	Sí

8.1 ACUERDO MARCO DE PRECIO

De conformidad con la normatividad vigente, Invima verificó si el servicio que se pretende contratar se encuentra cobijado por un acuerdo marco de precios en tienda virtual del Estado https://colombiacompra.gov.co/content/tienda-virtual, por lo que se evidenció que no se encuentra regulado por la misma, razón por la cual se continua con el presente proceso de contratación. En la modalidad de contratación de Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Electrónica, prevista en el Estatuto de Contratación Estatal.

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*[15]*"* a continuación se expone la siguiente información.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

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

La contratación que se pretende desarrollar para satisfacer la necesidad corresponde a la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles, reactivos y repuestos para los equipos de análisis de hemoderivados para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, se encuentra en el sector comercio, dado que estos productos son importados. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio[16], representado en este caso por la entrega de productos.

9.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41115809	Analizadores de coagulación
39121004	Unidades de suministro de energía
41115810	Accesorios o suministros para analizadores de coagulación
41116005	Reactivos analizadores de coagulación
41116108	Kits o suministros para pruebas de coagulación
41116110	Controles de calidad o calibradores o estándares de coagulación
12161503	Kits de reactivos
41121701	Tubos de ensayo general o multipropósito
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
43232605	Software analítico o científico
43211507	Computadores de escritorio

9.3 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1 ECONÓMICO

i) Productos incluidos en el sector

[16] https://www.valoraanalitik.com/2022/07/05/inflacion-anual-a-junio-alcanzo-maximo-en-22-anos/#:~:text=El%20Departamento%20Administrativo%20Nacional%20de,Vea%20m%C3%A1s%20noticias%20macroecon%C3%B3micas.

- Servicio técnico metrológico especializado
- Equipos para determinación de nitrógeno y proteínas
- Analizadores para determinar tiempo de coagulación
- Tecnología instrumental para laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Comercialización de insumos y consumibles

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

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

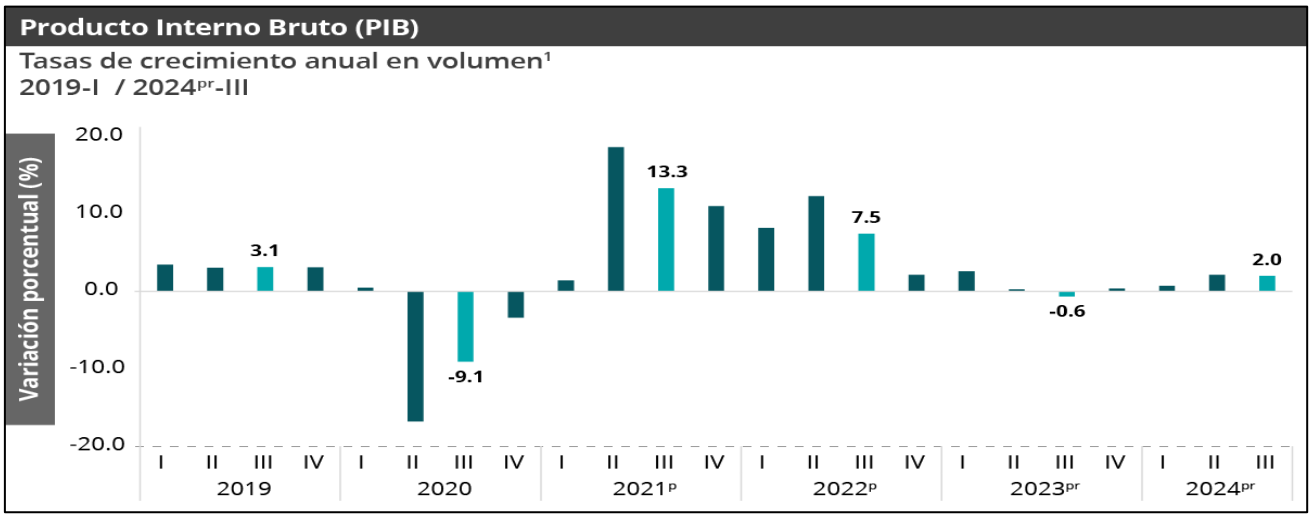
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia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

iii) Variables económicas que afectan el sector

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

Producto Interno Bruto (PIB):

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

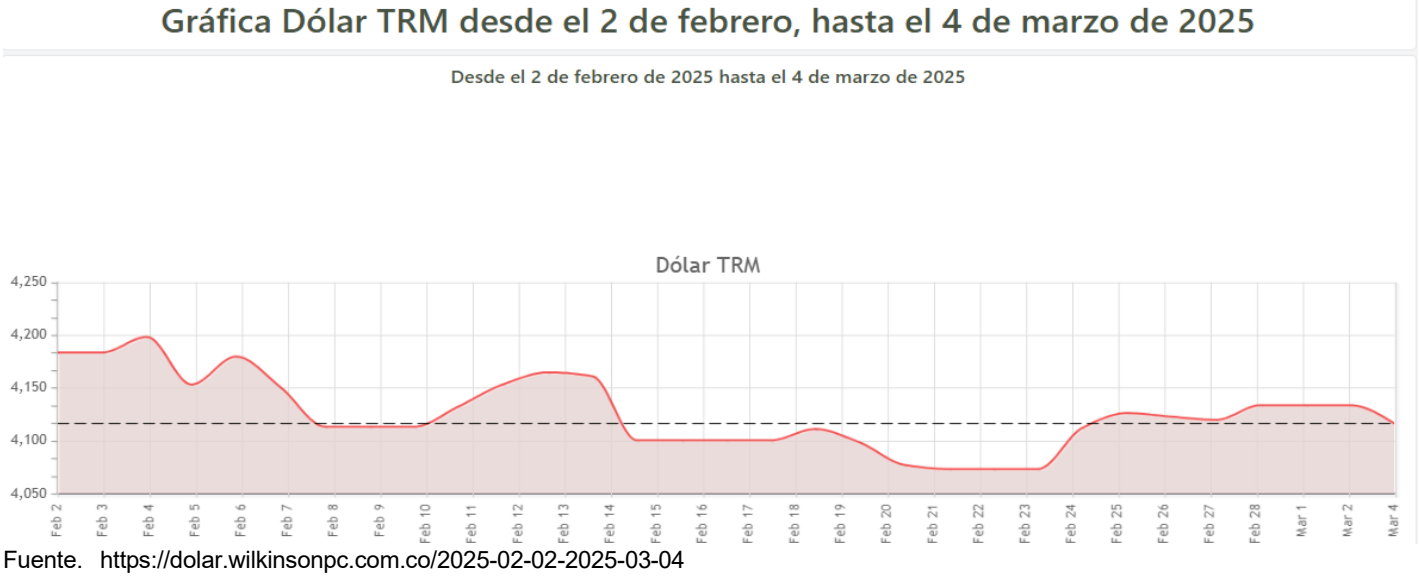


Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

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

Tasa Representativa del Mercado (TRM):

Comparación últimos 30 días (TRM: 02 de febrero de 2025 vs 04 de marzo de 2025):



Fuente. https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2025-02-02-2025-03-04

Se observa que el martes 4 de marzo de 2025, la TRM es inferior en -67.32 pesos colombianos en comparación con la TRM del domingo 2 de febrero de 2025. Esta diferencia representa una revaluación del peso colombiano del -1.61% frente al dólar durante este período. En el periodo relacionado, se registró una máxima de $4198.66 el 04 de febrero y una mínima de $4100.66 el 23 de febrero.

El dólar para este año empezó al alza. Durante 2024, el comportamiento de la TRM pocas veces se acercó a la barrera de los $4.400. De hecho, la primera vez que pasó el límite de los $4.000 fue en junio cuando cerró la jornada en $4.023. Según analistas del mercado y entidades profesionales en el tema, 2025 representa un año lleno de incertidumbre en el mercado bursátil a nivel nacional e internacional. Con respecto al comportamiento que el dólar va a tener directamente en Colombia, Corficolombiana explica que durante el primer trimestre de 2025, este experimentará un ligero alivio debido al incremento del flujo estacional de divisas por el pago de impuestos de las grandes empresas, situándolo en un valor de $4.344. [17]

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, recolección y disposición final de los residuos.[18]

iv) Cadena de producción y distribución

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

Los equipos digestores, destiladores y coagulómetros son producidos en el exterior por empresas como Siemens AG, Crown Healthcare, Velp Scientifica, entre otras, destinados a atender necesidades de laboratorios para análisis de muestras específicas biológicas, farmacéuticas y clínicas, por tanto en nuestro país, se cuenta con empresas distribuidoras autorizadas para la comercialización de este tipo de equipos y que tienen personal capacitado para llevar a cabo el soporte técnico/intervenciones metrológicas de estos.
A su vez, para los consumibles y reactivos, las comercializadoras establecen la conformación de inventario para las referencias de mayor rotación, sin embargo, debido a lo específico de cada caso, es frecuente que los productos se incluyan en programaciones exclusivas para su respectiva importación.

v) Dinámica de importaciones

[17] Tomado de: https://www.larepublica.co/finanzas/para-este-primer-trimestre-de-2025-los-analistas-proyectan-una-trm-sobre-los-4-400-4035771

[18] Tomado de: 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/

La dinámica de importación para el presente caso aplica para los consumibles y reactivos, está dinámica comienza con la cadena de transporte, es decir, con el empaquetado de las sustancias y termina en el laboratorio que recibe el envío (destinatario) y ello puede incluir el transporte aéreo, por correo postal dentro del territorio nacional (interna) y/o entre países, fronteras o continentes (internacional). En cualquier caso, es responsabilidad de los Proveedores disponer de uno o más especialistas calificados (entrenados convenientemente) para encargarse de esta actividad y que se responsabilicen del envío.

9.3.2 TÉCNICO

El equipo Coagulómetro automatizado Sysmex CS2100i es un analizador de hemostasia totalmente automatizado en el que se validaron y se implementaron las siguientes pruebas de control de calidad para los hemoderivados: Potencia de Factor VIII, potencia de Factor IX, potencia de Factor Von Willebrand, determinación de la concentración de fibrinógeno y la determinación de heparina, ensayos requeridos para la liberación de lotes, requisito indispensable para la aprobación de comercialización y distribución en el país de estos medicamentos. Figura 1.

Figura 1. Coagulómetro Automatizado CS2100i Sysmex



Los métodos de medición de la potencia de factores de coagulación se desarrollaron de acuerdo a las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia según Decreto 677 de 1995, artículo 22 parágrafo 1° y a lo descrito en los expedientes por el fabricante y aprobado en registro sanitario como se muestra a continuación:

Factor VIII (Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.4.>)
Factor IX (Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.11.>)
Factor Von Willebrand Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.21.>)
fibrinógeno (método de Clauss)

Heparina (Ph. Eur 11, 2023 <Cap. 2.7.5.>)

Estos métodos encuentran referenciados en el portafolio de servicios del Laboratorio de Productos Biológicos como ensayo de control de calidad para liberación de lote. Además, la prueba de potencia de Factor VIII y Factor IX se encuentran acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia - ONAC, lo cual garantiza la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados analíticos emitidos.

Dentro de los insumos y reactivos requeridos para la ejecución de los ensayos anteriormente mencionados se encuentran las cubetas de 4ml, las cubetas suc 400 y los descritos en el numeral 2.4 de especificaciones técnicas los cuales deben ser de la misma marca del equipo ya que las estandarizaciones y validaciones de las técnicas se realizaron con esta marca, además de que esto permite el adecuado desempeño del equipo. Esto permite asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio y responder a necesidades como realizar los análisis de control de calidad de los productos biológicos allegados al Laboratorio de Productos Biológicos para liberación de lote, obtención y renovación de registros sanitarios, así como y medidas sanitarias asociadas.

Conforme a lo anteriormente expuesto, es necesario para el Invima adquirir el equipo coagulómetro automatizado Sysmex CS2500, junto con su instalación, puesta en funcionamiento, repotenciamiento, calificación e insumos y reactivos; ya que es el equipo empleado para el desarrollo de las pruebas de potencia de factores de coagulación en productos biológicos, y de esta manera poder asegurar la liberación de los lotes de los biológicos hemoderivados que actualmente se comercializan y/o distribuyen en el país, logrando con ello la preservación de la salud pública de la población, y el cumplimiento de las metas estimadas en el Plan Operativo Anual – POA.

A continuación, se relacionan algunos conceptos que permiten contextualizar la pertinencia del proceso contractual.

Coagulómetro: Un coagulómetro es un dispositivo que mide el índice de coagulación de la sangre y que se utiliza en laboratorios para detectar el punto final de la formación de coágulos de fibrina pueden tener diferentes métodos de medición como son coagulométrico, inmunológico, cromogénico, turbidimétrico o inmunoturbidimétrico y agregometría Figura 1.

Hemoderivados. Aquellas especialidades farmacéuticas cuyo principio activo proviene del plasma de donantes humanos sanos a través de un proceso de fraccionamiento y purificación adecuado.

CombiStats: Es un programa informático para el análisis estadístico de datos de ensayos de dilución biológica o ensayos de potencia. El software fue desarrollado en la EDQM y puede realizar cálculos según el Capítulo 5.3 de la Farmacopea Europea.

Factor VIII de Coagulación (FVIII). Es una glucoproteína contenida en el plasma sanguíneo (aprox. 0.1 mg/dl) que actúa como uno de los cofactores de la cascada de la coagulación. La deficiencia del factor VIII causa una enfermedad hereditaria, hemorrágica conocida como Hemofilia A.

Factor IX de Coagulación (FIX): Factor humano IX (factor de Christmas) es una glicoproteína de plasma de una sola cadena (peso molecular 57.000) que participa en la fase media de la vía intrínseca de la coagulación de la sangre. Está presente en el plasma como un zimógeno y se convierte en una proteasa serina, Factor IXa beta, por el Factor XIa (plasma activado de tromboplastina antecedente) en presencia de iones de calcio. Su deficiencia causa Hemofilia B.

Factor Von Willebrand: Glicoproteína multimérica grande de 2050 aminoácidos presente en el plasma sanguíneo, y producida de forma constitutiva en el endotelio (en los cuerpos de Weibel-Palade), en los megacariocitos (los precursores de las plaquetas) y el tejido conectivo subendotelial, la cual juega un importante papel en la hemostasia primaria mediando la adhesión de las plaquetas al tejido conectivo subendotelial en las heridas estabilizando el factor VIII de coagulación.

Fibrinógeno: Es una glucoproteína de elevado peso molecular, compuesta por tres pares de cadenas polipeptídicas. Se sintetiza en el hígado y tiene una vida media de unas 100 horas durante las cuales se degrada lentamente en dímeros, perdiendo peso molecular y potencial aterogénico. Se presenta en forma soluble y por acción de la trombina se transforma en fibrina insoluble, siendo esta transformación el principal rol del fibrinógeno en el proceso de la coagulación.

Heparina: Es un glicosaminoglicano compuesto de cadenas de residuos de D-glucosamina y un ácido urónico alternados; su peso molecular oscila entre 5.000 y 30.000 Dalton.La heparina ejerce su acción anticoagulante mediante la estimulación de la antitrombina III que acelera su capacidad para para inactivar las enzimas de coagulación de trombina, factor Xa y el factor IXa.

Método Coagulométrico: Son técnicas analíticas que miden la actividad biológica de las proteínas que participan en el proceso de coagulación. Estas valoraciones se miden partiendo del tiempo que toma en formarse el coágulo en una muestra, a partir de un ensayo in vitro.

Método de Clauss: Se basa en la medición del tiempo que tarda un exceso de trombina en degradar a fibrina el fibrinógeno presente en una muestra diluida y en formar el coágulo.

Potencia: Actividad biológica que puede medirse en el laboratorio, relacionada especialmente con el efecto terapéutico de un producto.

Sustrato Cromogénico: Es un compuesto derivado de fenol tales como orto y para nitrofenoles, para-nitro-anilina el cual al entrar en contacto con la enzima correspondiente se transforma en un producto insoluble coloreado el cual puede ser cuantificado espectrofotométricamente.

Aplicaciones de los coagulómetros:

- Aplicaciones en clínica:

Los usos más comunes de un coagulómetro automatizado incluyen:

2. Diagnóstico de Trastornos de Coagulación como son las hemofilias, enfermedad de von willebrand, trombofilia y coagulopatías en general.

3. Monitoreo de Tratamientos Anticoagulantes

4. Evaluación Prequirúrgica

5. Monitoreo de Pacientes Críticos

6. Detección de Síndromes de Sangrado o Tromboembolismo

7. Seguimiento de enfermedades hepáticas

8. Investigación y estudios clínicos

- Aplicaciones en la industria farmacéutica:

1. Determinación de la potencia de concentrados de factores de coagulación utilizados como tratamiento de reemplazo.

2. Para realizar control de calidad en la producción de medicamentos biológicos hemoderivados.

Un coagulómetro automatizado tiene varias aplicaciones en la producción de factores concentrados de coagulación, que son utilizados en el tratamiento de trastornos hemorrágicos como la hemofilia o la enfermedad de von Willebrand. Estas aplicaciones son cruciales para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que se desarrollan en las fábricas de hemoderivados. Algunas de las aplicaciones clave en este contexto incluyen:

1. Control de Calidad de los Factores de Coagulación

Verificación de la Actividad de los Factores.
Pruebas de Purificación.
Detección de Impurezas.

2. Monitoreo de Proceso en Tiempo Real

Optimización del Proceso de Producción
Control de la Variabilidad:

3. Pruebas de Eficacia de los Lotes de Factor Concentrado

Validación de la Actividad Coagulante
Ensayos Funcionales

4. Desarrollo y Producción de Nuevas Formulaciones

Evaluación de Nuevas Formulaciones de Concentrados.
Ensayos de Estabilidad.

5. Aseguramiento de la Seguridad del Producto Final

Pruebas para Evitar Contaminación Viral.
Control de la Concentración.

6. Ensayos de Compatibilidad con Otros Medicamentos

7. Regulación y Cumplimiento Normativo

Cumplimiento de Normas Internacionales: Los coagulómetros automatizados son esenciales para cumplir con las estrictas normativas de agencias reguladoras como la FDA (Administración de Alimentos

y Medicamentos de EE. UU.) o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), que exigen pruebas rigurosas y consistentes en la producción de medicamentos.

i) Especificaciones de calidad

De acuerdo con el sector, en el cual se podrá satisfacer la necesidad de adquisición de insumos y reactivos para el análisis de productos hemoderivados, la especificación de calidad de estos corresponde a la entrega de estos en empaques originales que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, húmedas, entre otros que pongan en riesgo la integridad de los equipos.

Para el caso de las intervenciones se debe contar con personal capacitado para efectuar las actividades de repotenciamiento y calificación en los equipos del presente proceso.

ii) Condiciones especiales para la entrega

La entrega de los consumibles y reactivos para el análisis de hemoderivados debe ser en su empaque original el cual visualmente no muestre ninguna alteración, debidamente identificados. De igual forma, la fecha de vencimiento/vigencia de los ítems debe ser según la establecida por el contratante la cual responde a las necesidades de este.

iii) Tiempos de entrega

Según el sector la entrega de los consumibles y reactivos podrá realizar de 1 semana a 60 días, por su parte las intervenciones metrológicas se realizarán en el lugar en el cual se encuentren instalados los equipos y su programación debe ser concertada con el contratante.

9.3.3 PERSPECTIVA LEGAL DEL SECTOR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

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

6.4 Equipamiento

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

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

— la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o

— se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.
6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:
a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.
NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA

La contratación que se pretende desarrollar no será desarrollada 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, teniendo en cuenta que los bienes y servicios requeridos en esta contratación son servicios específicos y particulares para los laboratorios de ensayo, estos 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.

Analizando la oferta de bienes y servicios es necesario tratar los siguientes aspectos:

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.

Considerando la estimación presupuestal y el objeto contractual en el proceso objeto de estudio es posible inferir que existe pluralidad de oferentes lo cual permitiría desarrollar el objeto contractual. De acuerdo con la conformación empresarial y la dinámica de creación de empresas entre enero y diciembre de 2021 se evidencia que en el país las unidades productivas e*stán conformadas* principalmente por microempresas, seguido por las pequeñas empresas, medianas empresas y por último grandes empresas.

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se encontraron algunas empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas. 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.

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

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 **(Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)**

Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
INTERLAB COLOMBIA S.A.S. Nit 900.542.229	Pequeña	N/A	N/A
TECNIGEN Nit 830.145.062-0	Pequeña	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 (https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales). Al verificar en el link no se reporta datos en la VUCE para las empresas: Interlab y Tecnigen, como se muestra a continuación:





Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron a través de correo electrónico cotizaciones en el mes de diciembre de 2024 a diferentes empresas: Instrumentalia, Labcare Colombia, Biométrika, Lumiradx, Annardx, Werfen, Equipos y Laboratorio, Disprolab, Labotek Colombia, Quimirel, Tecnigen e Interlab Colombia S.A.S. empresas identificadas con este tipo de alcance entre sus portafolios de servicios, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia. Transcurrido el tiempo, Invima recibió respuesta de Tecnigen e Interlab Colombia S.A.S; las demás empresas manifestaron que no distribuyen estos insumos o no se obtuvo respuesta.

Dado que solo dos Proveedores, Tecnigen e Interlab, emitieron respuesta a la solicitud de la Entidad, fue necesario requerir cotizaciones de bienes y servicios a través del módulo de Solicitud de Información del SECOP II desde el día 03 de enero de 2025, mediante solicitud Ticket 7312 de 2024, con fecha límite para presentarlas hasta el día 17 de enero de 2025. Una vez surtido el plazo, la Entidad Compradora no recibió cotizaciones adicionales para estimar el valor del presupuesto del presente proceso, tal como se evidencia en la siguiente imagen:

De acuerdo con lo anterior el presupuesto oficial del presente proceso corresponde a la suma de **TRESCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE** (**$339.664.380)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones a que haya lugar, dicho valor se distribuye por grupos de la siguiente manera:

GRUPO 1. EQUIPOS

El valor del contrato a celebrar para el Grupo 1 será hasta por la suma de DOSCIENTOS SETENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL PESOS MCTE ($273.607.187)

GRUPO 2 REACTIVOS E INSUMOS

El valor del contrato a celebrar para el Grupo 2 será hasta por la suma de SESENTA Y SEIS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL CIENTO NOVENTA Y TRES PESOS MCTE ($66.057.193).

9.5 ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien y servicio y es así como para las vigencias anteriores se contrató este objeto así:

N° de Contrato	Contratante	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
707 DE 2024	Invima	Selección Abreviada por Subasta Inversa	Suministrar consumibles, reactivos repuestos y prestar los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos de análisis de hemoderivados para la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.	$68.240.190
696 DE 2023 697 DE 2023	Invima	Selección Abreviada por Subasta Inversa	Suministrar consumibles, reactivos repuestos y prestar los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos de análisis de hemoderivados para la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.	$90.066.198
2022	NO SE CONTRATÓ			
698 DE 2021	Invima	Selección Abreviada por Subasta Inversa	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo consumibles y reactivos para los equipos de análisis de hemoderivados de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	$77.248.040

En el desarrollo del análisis de la demanda se procedió a analizar algunos procesos de contratación con objetos contractuales similares que han sido desarrollados por otras Entidades, encontrándose lo siguiente:

N° de Contrato	Contratista	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
000799-2024 HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA ESE	COMERCIALIZADORA CLINICA Y DENTAL SAS	Contratación régimen especial	SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA EL LABORATORIO CLÍNICO, CON EQUIPOS EN APOYO TECNOLÓGICO PARA LAS ÁREAS DE QUÍMICA, HEMATOLOGÍA, UROANÁLISIS, MICROBIOLOGÍA Y PRUEBAS ESPECIALES REQUERIDOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE LOS PACIENTES EN EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DE HONDA E.S.E.	$450.000.000
6164-2023 6165-2023 6166-2023 SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E	• IMCARE SAS • INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S. • SMN SOLUCIONES INTEGRALES SAS	Contratación régimen especial	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DE LOS CAPS TUNAL Y DANUBIO DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E DECLARADOS FALLIDOS EN EL PROCESO SS-001-2023	$ 187.360.802

N° de Contrato	Contratista	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
150.25.2.024 DIRECCIÓN TERRITORIAL DE SALUD DE CALDAS	BIOSOLUTIONS SAS	Selección Abreviada de Menor Cuantía	Contratar la adquisición e instalación de equipo analizador de ELISA para el área de virología del laboratorio de salud pública de la Dirección Territorial de Salud de Caldas	$ 120.795.710

9.6 CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado, la principal modalidad de contratación a través de la cual el Invima satisface la necesidad de contratación de los servicios de intervenciones metrológicas incluyendo reactivos e insumos para los equipos de análisis de hemoderivados para la OLCC es la selección abreviada-subasta inversa, teniendo en cuenta la categoría de los bienes y servicios.

- Teniendo en cuenta que existen diferentes empresas que pueden atender la necesidad del presente objeto contractual, se determina que hay pluralidad de oferentes para atender la necesidad de la entidad.

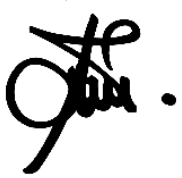
- El plazo de ejecución de los contratos oscila entre 30 y 120 días. La forma de pago más frecuente es mediante pagos parciales, posterior a la prestación efectiva del servicio, entrega de los repuestos y/o consumibles, recibidos a satisfacción a solicitud del Supervisor del contrato. La experiencia mínima se acreditó con dos certificaciones de contratos ejecutados satisfactoriamente.

- Las garantías solicitadas principalmente son:

- Cumplimiento 20% del valor del contrato. El plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, Contados a partir de la fecha de expedición de la póliza. Calidad de los insumos entregados 20% del valor del contrato El plazo de ejecución del contrato y un (1) años más contados a partir de la fecha del acta de entrega a satisfacción de los bienes.
- Cumplimiento del contrato: 10% al 20%del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses a terminación de contrato y seis (6) meses más.
- Calidad del servicio: 10% al 20% del valor total del contrato del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) a terminación de contrato y un (1) año más.
- Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: 20% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses a un (1) año más.
- Pago de salarios y prestaciones sociales: 5% al 10% del valor total del contrato por el término de ejecución del contrato y tres (3) años más.
- El sector económico es dinámico y mantiene una oferta constante para suplir la demanda tanto del sector público como el privado, los bienes y/o servicios del sector analizado son técnicamente adecuados para apoyar las actividades de Inspección Vigilancia y Control de los productos de competencia del Invima y a su vez permitir el cumplimiento de las normas aplicables a la actividad estatal.

- La ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales.

Atentamente,



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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Carlos Alberto Rodríguez Munar** Profesional Especializado Grupo Laboratorio Productos Biológicos. **Revisó:** **Ma. Fernanda Mora Ballesteros** Abogada Despacho OLCC	**Revisó:** **Ivonne Lucia Guerrero Rojas** Abogada GGC **Javier Humberto Calderón Del Rio** Analista del Sector	
Aprobó: **Diana Lucía Mesa Lautero** Coordinadora del Grupo Laboratorio de Productos Biológicos	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Secretaria General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota 1200-021-25: Adquirir, instalar, calificar, capacitar y poner en funcionamiento el equipo Coagulómetro Automatizado Sysmex® CS-2500, incluidos los insumos, reactivos, computador y el servicio de calificación/repotenciamiento para el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima.