

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 1 de 46

ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

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

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

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


“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibidem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

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, el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ señala las funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, entre otras, las siguientes:

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

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

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

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

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Artículo 5, ibidem

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 3 de 46

10. *Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.*

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

En desarrollo de la norma anterior, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada parcialmente por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023,⁵ por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el numeral 14 del artículo 3°, las funciones específicas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y los grupos de laboratorios que la conforman. Para efectos de la presente necesidad el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

“(…)

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. *“Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológicos de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia
(…)”*
2. *“Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas”. (…)*

Por su parte, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, la presente contratación contribuye 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”, ya que este impacta directamente los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, a cargo de 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 objetivo, se ha planteado el siguiente programa:

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

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), por lo que el Invima ha gestionado acciones institucionales incluidas en el Plan Operativo Anual POA que han contribuido al cumplimiento de los objetivos definidos para diferentes programas institucionales de la entidad.

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


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

Teniendo en cuenta lo anterior, y de conformidad con la necesidad planteada, el Invima como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación, ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN los cuales contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas, orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo y son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

Así las cosas, para el desarrollo de estos objetivos y estrategias, la entidad formuló el Proyecto de inversión denominado: **“Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional”**, que tiene por objetivo específico: **“Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)”**, en marco del cual se adelantan acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, es en el desarrollo de estas actividades que se adelanta la presente contratación, ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, en tanto que, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del **Invima** como Laboratorio Nacional de Referencia para microbiología y como Laboratorio acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación ONAC, tiene la misión de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos y bebidas que se producen, comercializan, importan y exportan en el país, que permitan garantizar la seguridad alimentaria, el montaje de análisis de laboratorio con altos estándares de calidad y en los compromisos adquiridos con la entidad para el control sanitario de productos ultrapasteurizados como es la leche UHT, productos de la pesca (enlatados), conservas, entre otros, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social mediante las mesas técnicas para la vigilancia y control de productos alimenticios de larga vida útil competencia del laboratorio, como parte del proceso pre analítico en la realización del procedimiento operativo del laboratorio para la prueba esterilidad comercial microbiológica y apoyar otras metodologías analíticas “Gold Standard” como es la detección e identificación de *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp.*, *S.aureus* y *Bacillus cereus* con marco normativo internacional y de referencia como es la FDA (Food and Drugs Administration), ISO (International Organization for Standardization), metodologías de gran impacto sanitario para el país y que se encuentran debidamente acreditadas por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC).

Se evidencia el impacto de esta contratación, directamente al cumplimiento del Proyecto de inversión denominado: *Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional*, que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC)* ya que mediante ella se contribuye a la promoción y prevención de la salud pública de los colombianos.

Debemos mencionar que el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas ha utilizado la técnica automática de tinción de GRAM, la cual hace parte del procedimiento de Esterilidad comercial para el análisis microbiológico de muestras de alimentos codificado en el Sistema de Gestión de calidad con el código PO04-DS-402-P026, según metodología de Mossel y Quevedo Universidad San Marcos, Lima-Perú, que se encuentra acreditada bajo la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 acreditación otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) al Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas. En el año 2023 el Invima realizó una actualización tecnológica del equipo automático de coloración de GRAM llamado PREVICOLOR GRAM V1 de marca Biomérieux, el cual fue adquirido por la entidad mediante la selección abreviada

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 5 de 46


subasta inversa 007 de 2010 con serial 29551101282, modelo 29551 y con número de inventario interno Invima 13307 y este equipo fue dado de baja del laboratorio por obsolescencia (vida útil) en el año 2023 por presentar continuas fallas técnicas asociadas con el mantenimiento y falla en el suministro de repuestos para su correcto funcionamiento y por obstrucción permanente de los inyectores cuando se realizaba el Test patrón y test de volumen para el mantenimiento interno. Este equipo fue sustituido por un nuevo equipo automatizado de mayor tecnología llamado Equipo de coloración de Gram Modelo Aerospray Serial 7322221263 de la marca ELITECHGROUP, mediante el contrato No. 1258 de 2023 con la empresa colombiana Vélez Lab SAS que cuenta con la exclusividad de la marca para Colombia, y fue adquirido mediante el proceso de selección abreviada subasta inversa SASI 030 de 2023, con el objeto: *“Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo automatizado para la realización de la coloración de GRAM e insumos colorantes de GRAM para el Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*.

La tecnología de ELITECHGROUP en equipos automatizados de laboratorio para la ejecución de la técnica de tinción o coloración de Gram de bacterias gram positivas y gram negativas, son una gran herramienta analítica para el Laboratorio de microbiología de alimentos, ya que permite colorear o teñir láminas portaobjetos, las cuales son completamente teñidas y secas, se colorean las muestras siempre de la misma forma sin importar el nivel de experiencia del usuario, permite tener un laboratorio con procedimientos totalmente estandarizados, reduciendo los reprocesos al lograr calidad en los procedimientos lo que se traduce en confiabilidad de los resultados. El sistema automático es un sistema cerrado de tinción, con sensores de colorantes y tecnología spray automatizada, reduciendo la emisión de vapores tóxicos que puedan afectar a los analistas del laboratorio, se reducen la emisión de residuos tóxicos al ambiente como son los colorantes fucsina, cristal violeta, lugol y residuos de alcohol (etanol absoluto), y que gracias al sistema de recolección de los residuos líquidos, se puede realizar la disposición o entrega final a empresas especializadas de recolección de residuos tóxicos.

Por su parte, el equipo automático de coloración de GRAM Aerospray requiere de insumos (colorantes y decolorantes) de GRAM para realizar la técnica de coloración o tinción automatizada de la misma marca para el óptimo funcionamiento del equipo, debido a que el uso de otra marca comercial de insumos afectaría la operatividad del equipo, generando resultados de laboratorio no confiables y la obstrucción o taponamiento de las válvulas de inyección de colorantes de GRAM.

Esta contratación directa o exclusiva con la marca ELITECHGROUP se fundamenta en información tomada del manual de uso del equipo Aerospray GRAM Coloreador de láminas Modelo 7322 donde se indica lo siguiente, tomado textualmente:

“Para evitar daños graves al instrumento, nunca utilice reactivos que no sean los suministrados por ElitechGroup. A excepción del uso de agua desionizada. El uso de reactivos que no hayan sido suministrados por Elitech Group podría invalidar la garantía. Se deben utilizar únicamente las piezas de repuesto o recambio suministradas o especificadas por Elitech Group. El uso de piezas no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad del instrumento. Si el equipo se utiliza de una manera distinta a las especificadas por Elitech Group, la protección provista por el equipo podría verse afectada. Una precaución advierte acerca de posibles problemas con el dispositivo y relativos a su uso o uso indebido. Tales problemas incluyen el mal funcionamiento del dispositivo, fallos, daños, daño de la muestra o daños a la propiedad. Este equipo ha sido fabricado y probado de conformidad con las normas de seguridad para equipos eléctricos de control, regulación y de laboratorio. Para mantener esta condición y asegurar un funcionamiento seguro, el

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01


usuario debe cumplir con todas las instrucciones y advertencias contenidas en este manual. Se deben utilizar en este instrumento únicamente las piezas de recambio e insumos suministrados por ElitechGroup. El uso de piezas e insumos no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad del equipo". Información tomada textualmente del manual de funciones del equipo marca ElitechGroup.

Esta adquisición de insumos se requiere por parte de la entidad, con el fin de dar continuidad al montaje de la técnica de esterilidad comercial microbiológica y apoyar otras metodologías analíticas "Gold Standard". La tinción requiere cuatro soluciones, un colorante o tinte básico (cristal violeta), un mordiente o lugol (sustancia que incrementa la afinidad entre la célula y el tinte), un decolorante (alcohol-acetona que elimina el tinte de una célula teñida) y un segundo tinte o colorante de contraste (fucsina o safranina) (tinte de color diferente al inicial). Tras la tinción con el primer colorante (cristal violeta) se efectúa una decoloración con etanol que arrastrará al colorante sólo en las Gram negativas, mientras que en las Gram positivas el colorante queda retenido y las células permanecerán azules. Las células Gram negativas se teñirán después con el colorante de contraste (fucsina o safranina) para que puedan observarse y diferenciarse morfológicamente. El procedimiento de tinción de Gram permite realizar la diferenciación de las bacterias por microscopía, debido a la composición química de la pared celular. Las bacterias Gram positivas tienen una gruesa capa de mureína o peptidoglicano (de 20 a 80 nm de espesor) en su pared, mientras que las bacterias Gram negativas tienen una capa de peptidoglicano (2 nm) más fina y una capa más externa de lipopolisacáridos, lipoproteínas y lípidos.

El Invima en el año 2023 realizó la adquisición del equipo automatizado de coloración de Gram junto al suministro de una cantidad de insumos de: 3 unidades de soluciones de Yodo, 3 unidades de Cristal violeta, 4 unidades de solución de fucsina y 8 unidades de alcohol, cada frasco en presentación de 500mL. Fue la primera vez que la entidad realizó la contratación con este tipo de marca de equipos e insumos de laboratorio, históricamente nunca se había contratado con esta empresa. Para ese proceso de contratación se recibieron 3 cotizaciones con precios muy variados del equipo y de los insumos, lo que afectó la proyección del suministro de insumos para cubrir la vigencia 2024 y 2025. Por tanto, se proyectó una cantidad relativamente baja de insumos para poder cubrir la adquisición del equipo, ajustándose la entidad al presupuesto asignado al proceso y teniendo en cuenta los cálculos de presupuesto de Colombia compra Eficiente. En el año 2024 no se pudo llevar a cabo la contratación directa con la empresa Velez Lab SAS, porque la empresa no aportó la carta de exclusividad de la marca Elitechgroup traducida al español con vigencia y debidamente apostillada. Por ende, esta contratación no se pudo realizar en el año 2024.

Según los planes de la entidad en el POA 2025 anual planes IVC e importación, se proyectó el análisis de aproximadamente 33 muestras de esterilidad comercial equivalente a aproximadamente a 125 esterilidades comerciales de 1 réplica (N1) o de 5 réplicas (N5) a partir de productos alimenticios enlatados, conservas, atunes, leches UHT y derivados lácteos como avenas, cremas de leche, o productos importados que aplique, sumado a las muestras de Dirimir concepto de Leches UHT de la SubRed Integrada de servicios de salud Centro Oriente de la Secretaria de Salud de Bogotá, lo que incrementa el gasto de insumos soluciones colorantes y decolorantes. Este tipo de análisis se realiza según la normativa vigente para el análisis de alimentos por la técnica de esterilidad comercial, y según la nueva Resolución de criterios microbiológicos No. 1407 de 2022 y el Decreto 616 de 2006.

Con relación al consumo de este tipo de insumos, el consumo en mililitros de cada reactivo es diferente por cada montaje o corrida. Según los cálculos realizados con el contratista Vélez Lab


	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 7 de 46

SAS, que es la empresa que cuenta con la exclusividad de la marca Elitechgroup en Colombia y fue la empresa contratada por la entidad para surtir la necesidad del año 2023, cada frasco de colorantes de cristal violeta, lugol y fucsina, alcanza aproximadamente para el montaje de 25 muestras de esterilidad (N1 y N5), teniendo en cuenta que el equipo realiza corridas o montajes de 12 o 30 láminas portaobjetos dependiendo del volumen de trabajo analítico del laboratorio y del cronograma de toma de muestras por parte de la Dirección de Alimentos y Bebidas. La solución de etanol es la que más se gasta en el equipo por cada corrida, debido a que cada etapa del proceso requiere de un proceso de fijación y lavados sucesivos entre agua y etanol, lo que incrementa el gasto de este insumo. Por cada frasco de 500mL consumido de colorantes se gastan 2 frascos de solución de etanol de 500mL. Con los insumos adquiridos en el 2023 alcanzó únicamente para cubrir las muestras en el año 2024 lo que equivale aproximadamente a 70 muestras y en el momento ya no contamos con los insumos colorantes y decolorantes para cubrir las muestras proyectadas en el POA 2025.

Por lo anteriormente expuesto y en síntesis se hace necesaria la presente contratación fundamentada en las siguientes consideraciones:

1. Para realizar ensayos de esterilidad comercial en muestras de alimentos, se requiere adquirir reactivos colorantes y decolorantes para llevar a cabo la coloración de GRAM de forma automatizada en el nuevo equipo Aerospray. Cumpliendo con lo establecido en la norma internacional ISO/IEC 17025:2017, numeral 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 del laboratorio y que pueden influir en los resultados"* para los laboratorios de ensayo, bajo las cuales el grupo de laboratorio en mención se encuentran acreditados por ONAC.
3. Como Entidad Regulatoria y Laboratorio Nacional de Referencia que realiza ensayos microbiológicos de alimentos y bebidas, se debe dar continuidad a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario sobre los productos de su competencia, utilizando técnicas normalizadas y verificadas por el laboratorio y con equipos e insumos que den seguridad y confiabilidad de sus resultados.
4. Dar continuidad a las metodologías acreditadas del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas, con equipos automatizados y reactivos colorantes y decolorantes de tinción de GRAM que favorecen la emisión de resultados de forma oportuna dando cumplimiento a la misionalidad de la entidad.
5. El Invima no cuenta con los insumos colorantes y decolorantes de Gram de marca ElitechGroup para el montaje de la técnica de esterilidad comercial para la vigencia 2025.
6. Sin los insumos colorantes de Gram, el equipo automático de coloración de Gram no podría funcionar adecuadamente y son requeridos en conjunto para poder realizar el montaje de la técnica de esterilidad comercial.

Es así que para la ejecución de las actividades analíticas y en cumplimiento de las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual en adelante (POA) propias de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad OLCC del Invima en particular las asignadas al Laboratorio de

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 8 de 46

Microbiología de Alimentos y Bebidas se hace necesaria la contratación directa con la empresa Vélez Lab SAS que cuenta con la exclusividad en Colombia de la marca ELITECHGROUP, para el Suministro de reactivos (Colorantes y decolorantes) para el equipo automatizado de tinción de Gram Aerospray de la misma marca ElitechGroup para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, con el fin de garantizar la realización de la técnica pre-analítica de coloración de GRAM⁶ de forma automática y estandarizada, que permita realizar la coloración de las bacterias Gram positivas y Gram negativas.

Por esto, para el Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas es importante disponer de los colorantes y decolorantes de la marca ELITECHGROUP para el correcto funcionamiento del equipo de coloración de GRAM Aerospray para realizar la coloración de GRAM con el fin de dar continuidad a la técnica de esterilidad comercial en muestras de alimentos, además de garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus obligaciones en los compromisos nacionales e internacionales, acorde a los requisitos de la acreditación establecidos bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 y dando cumplimiento al análisis de muestras de los planes de muestreo de la Dirección de alimentos con enfoque de riesgo a patógenos de interés

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

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

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

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

De no contar con los reactivos colorantes y decolorantes de GRAM se afectaría directamente el desarrollo de los análisis de esterilidad comercial microbiológico de muestras de alimentos, lo que conllevaría al incumplimiento de los compromisos adquiridos por la Oficina de Laboratorios y Control

⁶ La técnica de tinción de Gram, es una técnica esencial y obligatoria a realizar en los laboratorios de microbiología de alimentos y bebidas ya que permite hacer la diferenciación de las bacterias mediante observación microscópica. La técnica de tinción de Gram puede efectuarse por dos métodos, el tradicional y el automático. El método tradicional de tinción de Gram es un proceso largo y complejo que requiere de experiencia técnica y de numerosas etapas manuales, lo que tiene como consecuencia posibles contaminaciones cruzadas, tiempos largos de trabajo, alto consumo de reactivos, generación de vapores tóxicos, generación de contaminación por el desecho de los reactivos altamente tóxicos al ambiente, generando una menor fiabilidad y reproducibilidad de los resultados obtenidos. Por su parte, el método automático de tinción de GRAM permite optimizar los tiempos de análisis, garantizar la repetibilidad y reproducibilidad en los resultados, optimizar los reactivos, reducir la emisión de vapores tóxicos que afecta las condiciones de trabajo de los analistas y reducir la emisión de residuos tóxicos al ambiente.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 9 de 46

de Calidad del Invima en el marco del proceso de Inspección, Vigilancia y Control, por inoportunidad en la emisión de los resultados de los análisis pertenecientes a los planes de muestreos establecidos en el POA para el año 2025, aumentando los tiempos en el flujo de trabajo en la etapa pre analítica, aumentando el riesgo de generar contaminaciones cruzadas entre las muestras analizadas, así como la emisión de residuos tóxicos generando contaminaciones ambientales; lo anteriormente mencionado afectará la misionalidad de la entidad relacionada con la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima.

La no adquisición de estos reactivos colorantes y decolorantes de GRAM conllevará la imposibilidad de realizar los análisis microbiológicos que hacen parte de los compromisos del laboratorio con el POA de la entidad en los planes de muestreo del año 2025 por falta de insumos suficientes para el análisis de muestras competencia del laboratorio, lo que podría derivar en la no renovación de la acreditación del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas para el método de esterilidad comercial por no contar con equipos y reactivos colorantes y decolorantes de GRAM de la marca ELITECHGROUP para el montaje de la prueba automatizada de coloración de GRAM, lo que afectaría la misionalidad de la entidad e incurriríamos en la imposibilidad de realizar este análisis de gran importancia sanitaria para el país, referido a las pruebas de esterilidad comercial en los productos de larga vida útil, como son los enlatados (productos de la pesca), productos envasados ultrapasteurizados como son las leches envasadas UHT, avenas, cremas de leche, entre otras, productos de consumo masivo y de alto riesgo de contaminación. Actualmente la entidad no cuenta con los insumos colorantes y decolorantes para el montaje de la técnica de esterilidad comercial para la vigencia 2025 para dar cumplimiento a los planes de muestreo de la OLCC y la Dirección de Alimentos y Bebidas.

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

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

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

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 10 de 46

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 sanitaria (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 de reactivos (Colorantes y decolorantes) para el equipo automatizado de tinción de Gram Aerospray de marca ElitechGroup⁷ para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.


2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Para el desarrollo del objeto contractual, se requiere el cumplimiento de las siguientes especificaciones:

REACTIVOS COLORANTES Y DECOLORANTES MARCA ELITECHGROUP.

Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas.					
Ítem	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	Código UNSPSC
1	WR Gram Iodo colorante. Iodine B. Frasco por 500mL. Cat. # SS-041BVL	Frasco por 500mL. Cat. # SS-041BVL	Frasco por 500mL.	2	41116000 41116011 12171500 12171509 41116119 41115821
2	WR Gram Cristal violeta colorante. Frasco por 500 mL. Cat. # SS-041CVL	Frasco por 500mL. Cat. # SS-041BVL	Frasco por 500mL.	3	41116000 41116011 12171500 12171509 41116119 41115821
3	WR Gram Acetona Safranina. Frasco por 500mL. Cat. # SS-041AAVL.	Frasco por 500mL. Cat. # SS-041AAVL	Frasco por 500mL.	2	41116000 41116011 12171500 12171509

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 11 de 46

Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas.					
Ítem	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	Código UNSPSC
					41116119 41115821
4	WR Alcohol etílico. Decolorante. Frasco por 500mL. Cat. # S-2203.VL	Frasco por 500mL Cat. # S-2203.VL	Frasco por 500mL.	5	41116000 41116011 12171500 12171509 41116119 41115821
5	WR Solución Limpiadora Boquillas. Solución Cat. # limpieza. Frasco por 500mL. Cat. # SS-029C	Frasco por 250mL Cat. # SS-029C	Frasco por 250mL.	1	41116000 41116011 12171500 12171509 41116119 41115821

Patrón de desempeño:


Para los ítems 1-5 de reactivos colorantes y decolorantes de Gram corresponderá a la entrega de estos en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, en el volumen solicitado establecidas en las especificaciones técnicas para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas, lo cual permitirá asegurar el correcto funcionamiento de estos. Así mismo, se deberá entregar los certificados de calidad de cada uno de los insumos adquiridos que deberán contener como mínimo: Nombre del producto, número del catálogo, fecha de vencimiento, entre otros.

2.3. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
41116000	Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos
41116011	Reactivos analizadores de microbiología
12171500	Tintes
12171509	Colorantes reactivos
41116119	Reactivos o soluciones o tinturas para kits de pruebas de alimentos
41115821	Analizadores de microbiología

2.4. 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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

autonomía de la voluntad y requieran el cumplimiento de los fines estatales. En los contratos que celebren las entidades estatales podrán incluirse las modalidades, condiciones y, en general, las cláusulas o estipulaciones que las partes consideren necesarias y convenientes, siempre que no sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración”.


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

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

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas RNMC y el Registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2
En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal			https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales
			https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml
			https://svcnpc.policia.gov.co/PS/frm_cnp_consulta.aspx

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 13 de 46

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

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
7. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
8. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
9. 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.
10. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
11. 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.
12. 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.
13. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Efectuar la entrega de reactivos colorantes y decolorantes de GRAM en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario sin exceder el plazo de ejecución establecido y a partir del momento que lo requiera el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos de manera oportuna, en la cantidad y calidad requerida de acuerdo a la solicitud del supervisor del contrato

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01
			Página 14 de 46


y con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2. Garantizar que los reactivos adquiridos tengan una fecha de vencimiento igual o mayor a doce (12) meses, a partir de la fecha de recepción por parte del supervisor del contrato.
3. Brindar garantía del producto durante el año de garantía que inicia a partir desde la fecha de entrega de los consumibles e insumos a satisfacción.
4. Realizar la entrega de los reactivos colorantes y decolorantes de GRAM en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas requeridas.
5. Entregar físicamente al supervisor(a) del contrato en las instalaciones del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas Sede CAN, los certificados de calidad de cada uno de los reactivos adquiridos que deberán contener como mínimo la siguiente información: Nombre del producto, lote (si aplica), fecha de vencimiento (si aplica), especificaciones técnicas del reactivo (si aplica), composición (si aplica) en el momento de la entrega de los mismos.
6. Garantizar el cambio de los elementos adquiridos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad al momento de su uso durante la vida útil, dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Instituto.

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

2.6.2. 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 en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 15 de 46

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 contrato se ejecutará hasta el día treinta (31) de octubre de 2025, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

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

2.9. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

Se ha establecido que la modalidad de selección será por medio de una contratación directa, esto de conformidad con lo establecido en el literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos cuando **no exista pluralidad de oferentes en el mercado**.

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 16 de 46

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha sido informado que la empresa Vélez Lab S.A.S es la sociedad que presenta la exclusividad en la marca ELITECHGROUP, como consta en la carta de exclusividad emitida por casa matriz, tomado textualmente:

A quien corresponda:

28 Enero 2025

“ELITECHGROUP INC., fabricante de instrumentos de laboratorio biomédico, dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico vitro, accesorios, consumibles, suministros y repuestos con sede y fábrica en: 370W 1700S Logan Utah 84321, Estados Unidos de América, autoriza a Velez Lab SAS, con domicilio principal en Carrera 17A No. 119A-42, Bogotá, Colombia, como distribuidor exclusivo para registrar los productos mencionados en la siguiente tabla, importar, distribuir, licitar, vender, instalar, configurar, capacitar, mantener, respaldar y reparar productos en Colombia (el territorio). Elitechgroup autoriza por la presente la venta de estos productos al distribuidor, a través de su filial Elitech Distribution con sede en 13-15 rue Jean Jaures, 92800, Puteaux, Francia.

Referencia	Descripción Producto
Modelo 7152	Aerospray Hematología teñidor de portaobjetos/Citocentrifuga
Modelo 7322	Aerospray Gram teñidor de portaobjetos/Citocentrifuga
Modelo 7522	Aerospray Citología teñidor de portaobjetos/Citocentrifuga
Modelo 7722	Aerospray TB teñidor de portaobjetos/Citocentrifuga
Modelo 7622	Cytopro Citocentrifuga
Modelo 3700-SYS	Macroduct Sistema de colección sudor
Modelo 3710-SYS	Macroduct Sistema de colección sudor avanzado
Modelo 3400	ChloroChek Cloridmetro analizador de cloruro de sudor
Modelo 3120	Sweat-Chek analizador de conductividad de sudor
Modelo 1030	Nanoduct sistema de análisis de sudor neonatal
Modelo 5600	VAPRO Osmómetro de presión de vapor
Modelo 5600XR	VAPRO Osmómetro de presión de vapor de rango extendido
<i>Se incluyen accesorios, consumibles y piezas de repuesto para estos instrumentos.</i>	

El distribuidor acepta (i) comercializar y promocionar productos en el territorio según lo dispuesto a continuación, (ii) estar sujeto al acuerdo regulatorio y de garantía de calidad firmado por las partes, y (iii) estar sujeto al acuerdo de distribución exclusiva entre las partes. El distribuidor no está autorizado a ceder ni transferir, total o parcialmente, sus respectivos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 17 de 46

derechos y obligaciones derivados de esta carta de autorización y en particular, no está autorizado a comercializar productos a través de la intermediación de un subdistribuidor y/o un afiliado sin el consentimiento previo por escrito de Elitechgroup inc.

Esta carta de autorización (i) es válida por un período de un (1) año a menos que Elitechgroup inc, la rescinda con una notificación por escrito, y (ii) se rige e interpreta de acuerdo con las leyes de los Estados Unidos de América y el estado de Utah.

Esta certificación está debidamente firmada por Bryce McEuen President, ELITECHGROUP Inc. y Ted Johnson CFO ELITECHGROUP. Carta de exclusividad vigente hasta el 28 enero 2026.

El equipo Aerospray Gram Modelo 7322 es la referencia con la que cuenta el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del Invima, y esta referencia hace parte de los equipos y de los reactivos y consumibles incluidos en la carta de exclusividad de la marca ELITECHGROUP.

Por lo anterior y conforme a la comunicación recibida, respecto a la existencia de un único distribuidor autorizado en el territorio de la República de Colombia para los productos marca ELITECHGROUP, la Entidad requiere contratar con la mencionada empresa VELEZ LAB S.A.S para satisfacer la necesidad, respecto a la adquisición de reactivos (Colorantes y decolorantes) para el equipo automatizado de tinción de Gram Aerospray de marca ElitechGroup⁸ para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SEIS MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$6.376.751,00), INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**


Para estimar el valor del presupuesto, el grupo de laboratorio mediante correo electrónico el día 24 de enero del presente año solicitó cotización a la empresa VELEZ LAB S.A.S. Distribuidor exclusivo en Colombia de la marca ELITECHGROUP. Se reenvió el correo solicitando de nuevo la cotización el día 10 de febrero del 2025.

La empresa VELEZ LAB S.A.S. envió una cotización el 20 de febrero de 2025. Se solicitó un ajuste a la propuesta comercial el 21 de febrero de 2025 y la respuesta con los cambios requeridos fue recibida el 24 de febrero del presente año. Verificadas las especificaciones técnicas contenidas en la cotización allegada, el área solicitante evidencia que estas cumplen con lo requerido en especificaciones técnicas.

La estimación presupuestal se presenta a continuación:

REACTIVOS COLORANTES Y DECOLORANTES MARCA ELITECHGROUP

⁸ La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 18 de 46


LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS						
Item	Descripción del Producto	Presentación	Cantidad	Cotización SIN IVA	Valor Unitario Cotización INCLUIDO IVA	Valor Total INCLUIDO IVA
1	WR Gram Iodo colorante. Iodine B. Frasco por 500ml. Cat. # SS-041BVL	Frasco por 500ml. Cat. # SS-041BVL	2	\$ 601.558	\$ 715.855	\$ 1.431.710
2	WR Gram Cristal violeta colorante. Frasco por 500 ml. Cat. # SS-041CVL	Frasco por 500ml. Cat. # SS-041CVL	3	\$ 601.558	\$ 715.855	\$ 2.147.565
3	WR Gram Acetona Safranina. Frasco por 500ml. Cat. # SS-041AAVL.	Frasco por 500ml. Cat. # SS-041AAVL	2	\$ 654.767	\$ 779.173	\$ 1.558.346
4	WR Alcohol etílico. Decolorante. Frasco por 500ml. Cat. # S-2203.VL	Frasco por 500ml. Cat. # S-2203.VL	5	\$ 87.945	\$ 104.655	\$ 523.275
5	WR Solución Limpiadora Boquillas. Solución limpieza. Frasco por 500ml. Cat. # SS-029C	Frasco por 250ml. Cat. # SS-029C	1	\$ 601.558	\$ 715.855	\$ 715.855
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA					\$ 6.376.751,00	

Por lo anterior y con base en la cotización recibida se estima el presupuesto en la suma de **SEIS MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$6.376.751,00)**, INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en un pago único, una vez se entregue los reactivos colorantes y decolorantes de GRAM marca ELITECHGROUP satisfactoriamente, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, y a entera satisfacción en respuesta a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

NOTA 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique).

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 19 de 46

NOTA 2: Se recibirá la factura los primeros quince (15) días calendario del mes.

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo
Valor del CDP	\$6.376.751,00
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012 - Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	OLC07-12-0083
Nombre de la actividad	OLC07-12-0083: Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad SEIS MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$6.376.751,00)

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos
1. Propuesta de servicios dirigida al Invima. 2. Certificado de existencia y representación legal, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de la presentación de la propuesta, y en el cual se	1. Carta de exclusividad.

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad y requisitos mínimos técnicos
<p>evidencie que su objeto social corresponde al objeto del presente proceso.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica. 4. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica (cuando aplique según género o nacionalidad). 5. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y parafiscales, en observancia de lo dispuesto en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002. 6. Copia del Registro Único Tributario actualizado 7. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019) 8. Certificación cuenta Bancaria 9. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas del representante legal de la persona jurídica. 10. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 11. Formato de compromiso de confidencialidad de la información. 12. Verificación en el Boletín de Deudores Morosos del Estado (Representante Legal). 13. Registro de deudores alimentarios morosos REDAM 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Oferta o propuesta comercial.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

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

6.1 Contexto del proceso de contratación

OBJETO	Adquisición de reactivos (Colorantes y decolorantes) para el equipo automatizado de tinción de Gram Aerospray de marca
---------------	--

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 21 de 46

	ElitechGroup ⁹ para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$6.376.751,00
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Avenida Calle 26 No. 51-20 Bloque A Piso 2º, Sede CAN (Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas) y Bloque B Piso 1º (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos)

6.1.1 Identificación y clasificación de los riesgos

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

6.2 Evaluación y clasificación del riesgo

6.2.1. Probabilidad del riesgo

PROBABILIDAD:	CATEGORIA	VALORACIÓN
	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	
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

⁹ La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por los laboratorios, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

6.2.2 Impacto del riesgo

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

6.2.3 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 beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$63.768	\$318.838	\$956.513	\$1.913.025	\$1.976.793
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	
	casi cierto	5	6	7		

6.2.4 categoría del riesgo

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

6.3. asignación y tratamiento de los riesgos

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



No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista, 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.	Possible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva las cláusulas pertinentes del contrato 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	Antes de iniciar la ejecución contractual	Hasta la legalización del contrato mediante la suscripción del acta de inicio.	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA

Código: GAD-GCT-FM12

Versión: 01

Fecha de Emisión: 2022-02-01

Página 25 de 46

No.	Clase	Fuente	Etapas	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					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	
4	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de reactivos colorantes y decolorantes con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Posible incumplimiento y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El supervisor del contrato debe verificar que este cumpla con las características/especificaciones requeridas. En caso de que los reactivos colorantes y decolorantes no correspondan, no podrá recibirlo y se establecerá un tiempo de 20 días calendario para que el contratista entregue los reactivos acordados.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional designado para la recepción de los reactivos colorantes y decolorantes	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Las entregas parciales de los reactivos colorantes y decolorantes (suministro)	Verificando los reactivos colorantes y decolorantes frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Cada vez que se reciben los reactivos colorantes y decolorantes.




No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Possible inadecuada programación o por situaciones que impidan el cumplimiento del cronograma establecido para la entrega de reactivos colorantes y decolorantes.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y contratista	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los 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.	Permanente
7	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Caidas, tropiezos y demás situaciones que afecten la salud de funcionarios y contratista y/o la integridad de los reactivos entregados, durante el desarrollo del contrato.	Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. Afectación en salud de funcionarios impactando el desarrollo de las actividades.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y Contratista	Organizar las actividades analíticas de manera tal que el área en la cual se van a almacenar los reactivos colorantes y decolorantes, se encuentre despejada y sin flujo de personas para evitar situaciones que afecten al personal y reactivos adquiridos.	Improbable (2)	Menos (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato. Acompañante técnico de cada laboratorio.	Desde el inicio del contrato	hasta la terminación del contrato.	Realizando control y seguimiento visual durante la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Durante la ejecución de contrato.

No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	Específico	Interno	Ejecución	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.	Possible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	5	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.

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

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 28 de 46

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; en todo caso el contratista deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de la entrega de los bienes.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

¹⁰ Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 29 de 46

En el contexto nacional, este tipo de servicios son prestados por empresas dedicadas a la venta y comercialización de equipos, reactivos y servicio técnico en el territorio colombiano para la marca ELITECHGROUP. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio¹¹.

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
41116000	Reactivos de analizadores clínicos y diagnósticos
41116011	Reactivos analizadores de microbiología
12171500	Tintes
12171509	Colorantes reactivos
41116119	Reactivos o soluciones o tinturas para kits de pruebas de alimentos
41115821	Analizadores de microbiología

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO.

9.3.1. ECONÓMICO

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

- i) **Productos incluidos en el sector:**
- Tecnología instrumental para laboratorio
 - Termocicladores
 - Cámaras electroforesis
 - Densitómetros
 - Agitadores
 - Productos para biología y detección molecular
 - Productos para biología de proteínas
 - Equipos para laboratorio
 - Productos para cuantificación de ácidos nucleicos y proteínas
 - Productos para análisis microbiológico
 - Química clínica
 - Repuestos y accesorios – suministro de partes

¹¹ <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

- Servicio técnico metrológico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización

ii) **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 A continuación, se relaciona algunos factores que inciden en el sector en el cual se desarrolla el objeto contractual objeto de estudio:

TASA DE CAMBIO:

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables relevantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, para el presente caso, gran parte de los repuestos y consumibles requeridos para la ejecución de la presente contratación no son fabricados a nivel nacional, por tanto, los mismos deben ser importados por las empresas que se dedican a la comercialización de este tipo de productos.

Teniendo en cuenta las condiciones actuales del mercado como referencia del sector y las actividades económicas correspondiente a la necesidad del INVIMA plasmada en el objeto contractual que, se pretende satisfacer con la realización del futuro proceso contractual, se

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 31 de 46

relacionan a continuación algunas variables (factores macroeconómicos¹²) que podrían tener impacto en su ejecución:

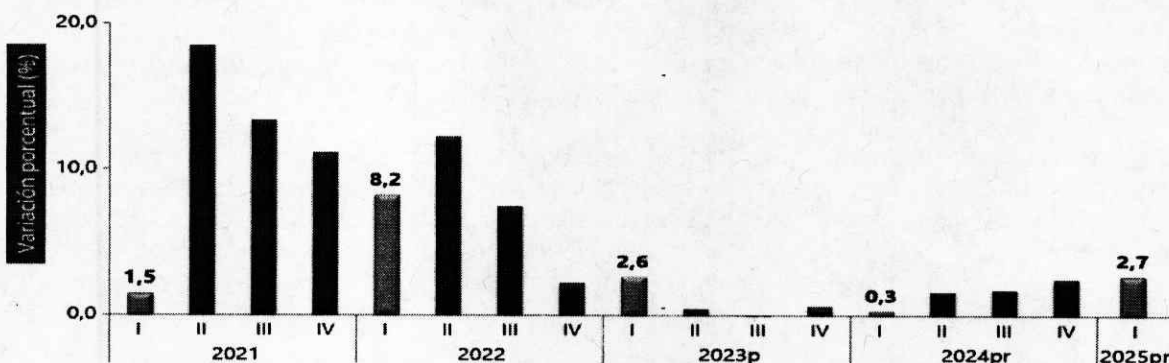
Producto Interno Bruto (PIB) nacional trimestral

Información I trimestre 2025^{pr}

En el primer trimestre de 2025^{pr}, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,7% respecto al mismo periodo de 2024^{pr}.

Producto Interno Bruto (PIB)

Tasas de crecimiento anual en volumen¹
2020-I / 2025^{pr} - I



Fuente: DANE, PIB_T

1: Series originales encadenadas de volumen con año de referencia 2015

pr: preliminar

p: provisional

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


- Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 3,9% (contribuye 0,8 puntos porcentuales a la variación anual).
- Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca crece 7,1% (contribuye 0,7 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 15,5% (contribuye 0,6 puntos porcentuales a la variación anual).

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto en su serie ajustada por efecto estacional y calendario crece 0,8%. Cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no

¹² Factores Macroeconómicos: Variables como la tasa de interés, la tasa de inflación, el tipo de cambio y el crecimiento del producto interno bruto (PIB) pueden afectar el desempeño financiero y la rentabilidad de las empresas. Por ejemplo, la tasa de inflación y el crecimiento del PIB pueden influir en el retorno sobre activos (ROA) de las empresas.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 32 de 46

diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 4,1%.

- Actividades financieras y de seguros crece 1,0%.
- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 0,6%.

La gráfica evidencia una desaceleración sostenida en el crecimiento económico de Colombia desde los picos observados en 2021 y 2022, hasta una estabilización en niveles bajos durante 2023 y 2024. En particular, tras el notable repunte económico de 2021 (con variaciones superiores al 10 % en varios trimestres), el crecimiento del PIB ha mostrado una tendencia descendente, alcanzando su punto más bajo en 2023.

Para el primer trimestre de 2025 (2025pr-I), se observa un repunte moderado del crecimiento económico, con una tasa del 2,7 %, superior al 2,6 % registrado en el mismo periodo de 2023. Este dato sugiere una posible recuperación gradual de la actividad económica, que podría estar impulsada por el consumo interno, la inversión pública o un entorno internacional más favorable.

En conjunto, los datos muestran que, tras un periodo de fuerte expansión postpandemia, la economía colombiana experimentó un proceso de enfriamiento que se está empezando a revertir lentamente. No obstante, el crecimiento aún se mantiene por debajo de los niveles prepandémicos y de los observados en 2021-2022, lo que indica que la recuperación plena aún está en proceso y dependerá de la estabilidad macroeconómica, la confianza del consumidor y la inversión privada.¹³

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

Índice de Precios al Consumidor (IPC)


Variación mensual, año corrido y anual
Total nacional
2024 - 2025 (abril)

IPC	Abril					
	Variación mensual		Variación Año corrido		Variación Anual	
	2024	2025	2024	2025	2024	2025
IPC total	0,59	0,66	3,34	3,30	7,16	5,16

Fuente: DANE, IPC

Fuente; <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc/ipc-informacion-tecnica>

¹³ <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/cuentas-nacionales/cuentas-nacionales-trimestrales/pib-informacion-tecnica>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 33 de 46

En abril de 2025 la variación mensual del IPC fue 0,66%, la variación año corrido fue 3,30% y la anual 5,16%.

En abril de 2025 la variación anual del IPC fue 5,16%, es decir, 2,00 puntos porcentuales menor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 7,16%.

El comportamiento mensual del IPC total en abril de 2025 (0,66%) se explicó principalmente por la variación mensual de las divisiones Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles y Alimentos y bebidas no alcohólicas. Las mayores variaciones se presentaron en las divisiones Alimentos y bebidas no alcohólicas (1,10%) y Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,74%).¹⁴

Los datos del Índice de Precios al Consumidor (IPC) correspondientes a abril de 2025 reflejan una **desaceleración progresiva de la inflación en Colombia** en comparación con el mismo periodo del año anterior. Aunque se evidencia un leve aumento en la variación mensual (0,66% en 2025 frente a 0,59% en 2024), tanto la variación año corrido como la variación anual presentan **reducciones significativas**, especialmente la anual, que cayó del 7,16% al 5,16%.

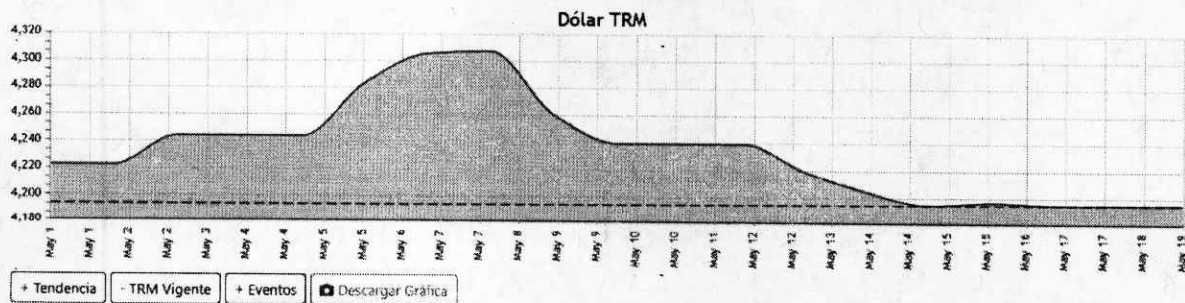
Este comportamiento sugiere que las **presiones inflacionarias están cediendo**, posiblemente como resultado de medidas de política monetaria y ajustes en el entorno económico nacional e internacional. Sin embargo, el aumento puntual de abril indica la necesidad de continuar monitoreando los precios en el corto plazo para detectar cualquier repunte estacional o estructural. En resumen, el panorama inflacionario muestra signos de **estabilidad y control**, lo cual es positivo para la economía del país y para el poder adquisitivo de los hogares colombianos.

- **TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO - TRM**

Gráfica dólar TRM desde el 1, hasta el 19 de mayo de 2025

Desde el 1 de mayo de 2025 hasta el 19 de mayo de 2025


En los últimos dieciocho (18) días, un período comprendido entre el 1 de mayo de 2025, cuando el dólar se cotizaba a \$4,222.25, y el 19 de mayo de 2025, con una cotización de \$4,194.28, el valor del dólar frente al peso colombiano ha disminuido en \$-27.97 pesos, lo que representa una revaluación del peso colombiano del 0.66%.¹⁵



Fuente: <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2025-05-01-2025-05-19>

¹⁴ <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/precios-y-costos/indice-de-precios-al-consumidor-ipc/ipc-informacion-tecnica>

¹⁵ <https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2025-05-01-2025-05-19>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 34 de 46

¿Cómo puede afectar la volatilidad del del dólar al sector?

Por ejemplo, a las empresas que emplean en su operación licencias de software y demás soluciones tecnológicas para aumentar la productividad en sus procesos. Con el auge de las plataformas digitales y servicios en línea, muchas veces pagamos en dólares por servicios como streaming, almacenamiento en la nube, software, entre otros. Un dólar más fuerte puede significar que paguemos más en pesos colombianos por estos servicios, lo que impacta nuestro presupuesto mensual.

Para el caso en estudio el futuro proceso contractual se celebrará en pesos colombianos. Por lo tanto, la volatilidad de la tasa de cambio TRM, no afectaría de forma desproporcionada, sin embargo, se debe tener en cuenta para los ítems que requieren importación.

SALARIO MINIMO LEGAL:

El incremento del salario mínimo para el año 2025 quedó establecido en un porcentaje del 9,5%, esto es un valor definitivo de \$1.423.500. Incremento que se refleja directamente en los costos, debido a que se realiza los diferentes procesos por personal.

El Salario Mínimo Mensual Vigente, al ser un indicador clave en la economía, ejerce un impacto significativo en el aumento en los costos laborales resulta en un incremento proporcional en el costo total de producción u operación. Este fenómeno no solo repercute en los aspectos financieros de las empresas, sino que también puede generar efectos adversos en el empleo, manifestándose en la disminución de la creación de nuevos puestos de trabajo y el aumento de la destrucción de empleo.

El comportamiento histórico de los últimos 24 años ha sido el siguiente:

HISTÓRICO DEL SALARIO MÍNIMO LEGAL MENSUAL EN COLOMBIA							
Año	SALARIO MÍNIMO MENSUAL			AUXILIO DE TRANSPORTE	TOTAL (\$) (Salario + Auxilio Transporte)	Decreto que determinó el salario mínimo	Concertado
	Valor mensual (\$)	Variación con respecto al año anterior (\$)	Variación con respecto al año anterior (%)	Valor mensual (\$)			
2025	1.423.500	123.500	9,50%	200.000,0	1.623.500	Decreto 1572 de 2024	Si
2024	1.300.000	140.000	12,07%	162.000,0	1.462.000,0	Decreto 2292 y 2293 de 2023	No
2023	1.160.000	160.000	16,00%	140.606,0	1.300.606,0	Decreto 2613 de 2022	Si
2022	1.000.000	91.474	10,07%	117.172,0	1.117.172,0	Decreto 1724 de 2021	Si
2021	908.526	30.723	3,50%	106.454,0	1.014.980,0	Decreto 1785 de 2020	No
2020	877.803	49.687	6,00%	102.854,0	980.657,0	Decreto 2360 de 2019	No
2019	828.116	46.874	6,00%	97.032,0	925.148,0	Decreto 2451 de 2018	Si
2018	781.242	43.525	5,90%	88.211,0	869.453,0	Decreto 2269 de 2017	Si
2017	737.717	48.262	7,00%	83.140,0	820.857,0	Decreto 2209 de 2016	No
2016	689.455	45.105	7,00%	77.700,0	767.155,0	Decreto 2552 de 2015	No

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 35 de 46

2015	644.350	28.350	4,60%	74.000,0	718.350,0	Decreto 2731 de 2014	No
2014	616.000	26.500	4,50%	72.000,0	688.000,0	Decreto 3068 de 2013	Si
2013	589.500	22.800	4,02%	70.500,0	660.000,0	Decreto 2738 de 2012	No
2012	566.700	31.100	5,81%	67.800,0	634.500,0	Decreto 4919 de 2011	Si
2011	535.600	20.600	4,00%	63.600,0	599.200,0	Decreto 33 de 2011	No
2010	515.000	18.100	3,64%	61.500,0	576.500,0	Decreto 5053 de 2009	No
2009	496.900	35.400	7,67%	59.300,0	556.200,0	Decreto 4868 de 2008	No
2008	461.500	27.800	6,41%	55.000,0	516.500,0	Decreto 4965 de 2007	No
2007	433.700	25.700	6,30%	50.800,0	484.500,0	Decreto 4580 de 2006	No
2006	408.000	26.500	6,95%	47.700,0	455.700,0	Decreto 4686 de 2005	Si
2005	381.500	23.500	6,56%	44.500,0	426.000,0	Decreto 4360 de 2004	No
2004	358.000	26.000	7,83%	41.600,0	399.600,0	Decreto 3770 de 2003	Si
2003	332.000	23.000	7,44%	37.500,0	369.500,0	Decreto 3232 de 2002	No
2002	309.000	23.000	8,04%	34.000,0	343.000,0	Decreto 2910 de 2001	No
2001	286.000	25.900	9,96%	30.000,0	316.000,0	Decreto 2579 de 2000	Si
2000	260.100	23.640	10,00%	26.413,0	286.513,0	Decreto 2647 de 1999. Nota (1)	No

Fuente: <https://bitakora.co/blog/historico-salario-minimo-colombia/>

El incremento del 9,50% del salario mínimo con respecto al año inmediatamente anterior (2024) no afecta la ejecución del futuro proceso contractual debido a que dicho incremento no es desproporcionado con respecto a la inflación anual del año pasado.

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


En el contexto nacional, este tipo de venta son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos reactivos, insumos, consumibles y equipos y su personal ha sido entrenado y capacitado en los equipos que puntualmente se fabrican, por tanto, cuenta con el conocimiento y la experticia para brindar soporte técnico a las Entidades que adquieren este tipo de equipos especializados.

Los equipos e insumos marca ELITECHGROUP son fabricados en países como Holanda, Francia y Estados Unidos. Por tanto, los equipos y repuestos para instalación o mantenimiento también provienen de esas regiones y los productos relacionados de estos sistemas como los reactivos colorantes y decolorantes son de origen del exterior, dependiendo de la especificación requerida.

Respecto a la distribución de bienes como reactivos, insumos y consumibles para los equipos adquiridos, el sector lo maneja con base en inventarios locales, para lo cual las comercializadoras consolidan la demanda para gestionar las importaciones y posterior distribución local. Dicha distribución, debe hacerse según lo pactado con la Entidad contratante.

9.4. TÉCNICO

La necesidad de adquisición de reactivos colorantes y decolorantes de marca ELITECHGROUP para el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas se fundamentan en lo siguiente:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

- Los insumos colorantes de Gram, permiten realizar la técnica de coloración o tinción de Gram para la diferenciación de bacterias gram positivas y gram negativas, una técnica de gran importancia en el laboratorio de microbiología.
- Los insumos requeridos en la presente contratación se requieren para que pueda funcionar de forma adecuada el equipo automatizado de coloración de Gram Aerospray.
- Los insumos colorantes de Gram son requeridos para realizar la técnica acreditada de esterilidad comercial y análisis de muestras de esterilidad comercial.
- Se deben utilizar en este instrumento únicamente las piezas de recambio y los insumos suministradas por Elitech Group. El uso de piezas o insumos no autorizadas podría afectar el rendimiento y las características de seguridad de este producto.
- Por lo anteriormente expuesto, se ve la necesidad de adquirir insumos colorantes y decolorantes de Gram de la marca Elitech Group para el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas del **Invima**.


Por lo anterior, las Entidades con enfoque al cuidado y bienestar de la población, pueden desarrollar este tipo de métodos.

Se hace necesaria la adquisición de los bienes mencionados en el presente documento, toda vez que los mismos participan en el desarrollo de diferentes técnicas analíticas para la detección de microorganismos patógenos y no patógenos en alimentos y bebidas. Se estima que se tiene conocimiento de alrededor de cuarenta (40) diferentes patógenos que causan enfermedades humanas, por lo cual se ha hecho imprescindible el uso de ensayos de microbiología tradicional como es la técnica de coloración de GRAM en equipos automatizados, permitiendo la realización de la coloración de las bacterias Gram positivas y Gram negativas a partir de muestras de alimentos especialmente muestras de esterilidad comercial de productos alimenticios competencia para la entidad y el laboratorio.

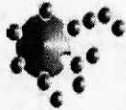
Por último, la adquisición reactivos colorantes y decolorantes marca ELITECHGROUP es imprescindible, dado que estos tras una serie de reacciones químicas permiten visualizar/determinar los diferentes cambios durante el análisis de una muestra y garantizan el óptimo funcionamiento de los equipos, la repetibilidad y reproducibilidad de los resultados.

i. Amplitud de la oferta

Para realizar la estimación presupuestal, considerando el objeto a contratar y la modalidad de selección aplicable es pertinente indicar que no hay lugar a pluralidad de oferentes, teniendo en cuenta que la empresa VELEZ LAB S.A.S, es proveedor exclusivo en Colombia de ELITECHGROUP, de acuerdo con certificado de distribución de exclusividad expedido por casa matriz de ELITECHGROUP. Sin embargo, se procedió a realizar un análisis de costos frente a contrataciones anteriores que la Entidad ha realizado, encontrándose lo siguiente:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 37 de 46

Año	N° de Contrato	Objeto	Valor de contrato
2023	1258 de 2023	Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo automatizado para la realización de la coloración de GRAM e insumos colorantes de Gram para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	\$ 101.464.820,00



VELEZ - LAB
SERVICIO POR EXCELENCIA

VELEZ LAB S.A.S
NIT.: 860503326-5
CR 17A 119A 42
BOGOTÁ D.C.
Tel: 6205048/49 -
CIU: 4773




-----+
FACTURA ELECTRONICA DE VENTA |
-----+
Numero: VL28693 |
Fecha : 2023-DIC-13 12:22 AM |
Pagina: 01 de 02 |
-----+

-----+
| Cliente : INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y | Forma de Pago: CREDITO | Fecha de Vencimiento |
| Contacto : | | 2024-ENE-13 |
| NIT. : 830000167-2 Codigo: 830000167 |
-----+
| Direccion : CALLE 24 51 20 BLQ A PISO 2 | Vendador: 55169696 CORTEZ NUNEZ DIANA MARIA |
| Ciudad : BOGOTÁ D.C. |
| Telefono : 7422121 Fax: | OC.Nro | OV.Nro | Dcto.Alt | Remisiones | Moneda |
| Email : contabilidad@in | 1258 | 236799 | 237594 | PESOS |
-----+

Referencia	Descripción	No	Cantidad	U.M	Precio_Unit.	Descuento	Valor_Total	Impto
SS-041AAVL	WR GRAM DECO ACET-SAFR x500 mL PRESENTACION: 1x 500 mL Lote : 233349 Vcto.: 2025/02/28 Registro Sanitario : 2021RD-0006901	01	4	FSC	460,750.00	0.00	1,843,000.00	19.00
SS-041EVL	WR GRAM IODO x500 mL PRESENTACION: 1x 500 mL Lote : 232837 Vcto.: 2024/02/29 Registro Sanitario : 2021RD-0006901	01	3	FSC	423,308.00	0.00	1,269,925.00	19.00
SS-041CVL	WR GRAM CRIS VIOL x500mL PRESENTACION: 1x 500 mL Lote : 233146 Vcto.: 2024/12/31 Registro Sanitario : 2021RD-0006901	01	3	FSC	423,308.00	0.00	1,269,924.00	19.00
S-2201.VL	WR ALCOHOL ETILICO x 500mL PRESENTACION: 1x 500 mL Lote : Q251023 Vcto.: 2028/10/31 Registro Sanitario : M2011021889	01	8	FSC	61,666.00	0.00	495,088.00	19.00
SS-029C	WR SOL LIMP BOQUILLAS CON x 250 mL PRESENTACION: 1x 250 mL	01	.2	FSC	423,309.00	0.00	846,618.00	19.00

* F A S A *

Por lo anterior, se evidencia que el valor ofertado para el 2025 por la empresa VELEZ LAB S.A.S muestra un incremento en el precio de los insumos colorantes de GRAM (colorantes y decolorantes) con un incremento al valor del IPC de Colombia para el año 2025 en comparación con el año 2023, lo cual se encuentra dentro del margen de incremento para el año 2025. Este nuevo equipo adquirido por el Invima de referencia Aerospray y de marca ElitechGroup requiere de los insumos (colorantes y decolorantes) de la misma marca, para el correcto funcionamiento del equipo de coloración de GRAM como se menciona en el manual del equipo Aerospray modelo 7322 marca

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

Elitech Group. La obtención de este tipo de insumos, son requeridos para emitir resultados confiables y reproducibles durante la prueba acreditada de esterilidad comercial. No obstante, se puede inferir de la cotización que el valor cotizado para los insumos de marca ELITECHGROUP para el año 2025 es la suma de **SEIS MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$6.376.751,00)** lo cual mostraría un comportamiento diferente en comparación con vigencia 2023, debido a que se están solicitando diferentes cantidades en comparación con el contrato 2023 por parte del Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas para poder cubrir el POA 2025.

El equipo automatizado adquirido modelo Aerospray de la marca ELITECHGROUP en la vigencia 2023 por parte de la entidad, se realizó mediante el proceso de selección abreviada subasta inversa SASI 030 de 2023 y se adjudicó a la empresa colombiana Vélez Lab S.A.S mediante el contrato 1258 de 2023, cuyo objeto fue: Adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo automatizado para la realización de la coloración de GRAM e insumos colorantes de Gram para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. En el año 2024, no se adquirieron insumos colorantes y decolorantes de Gram, porque la empresa Vélez Lab SAS que es la empresa colombiana que cuenta con la exclusividad de la marca, no aportó la carta de exclusividad válida de la marca Elitechgroup en idioma castellano y apostillada, y el equipo Aerospray durante la vigencia 2024 se encontraba en período de garantía y cubría las intervenciones metrológicas (mantenimiento preventivo) por el año de garantía.

ii. Especificaciones de calidad

De acuerdo con el sector, en el cual se podrá satisfacer la necesidad del suministro soluciones colorantes y decolorantes de GRAM marca ELITECHGROUP, la especificación de calidad de estos corresponde a la entrega de los mismos en empaques que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, húmedas, entre otros que pongan en riesgo la integridad de los equipos.

Para los reactivos, la calidad de estos dependerá de la fabricación, cuidado y condiciones de transporte que permitan mantener las condiciones de calidad y funcionamiento de estos. Según el sector, los reactivos utilizados para pruebas de coloración de GRAM no requieren de condiciones especiales de temperatura o embalaje que garanticen las características y óptimo funcionamiento del equipo Aerospray.

iii. Condiciones especiales para la entrega

De acuerdo con el sector, los ítems correspondientes a los insumos colorantes y decolorantes de GRAM a contratar no requieren condiciones especiales de temperatura (cadena de frío) para la entrega.

Respecto a los insumos, la condición especial de entrega corresponde a la entrega de estos ítems en su empaque original el cual visualmente no muestre ninguna alteración debidamente identificados. Asimismo, la condición especial de entrega para los insumos específicamente se fundamenta en la fecha de vencimiento de los mismos, la cual no podrá ser menor a un (1) año.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 39 de 46

iv. Tiempos de entrega

La entrega de los insumos debe realizarse durante la vigencia del contrato a solicitud por el supervisor del contrato, dado que los reactivos colorantes y/o decolorantes de GRAM suministrados por el contratista, podrían ser cambiados posterior a realizar pruebas de funcionamiento del equipo Aerospray de marca ElitechGroup en caso de presentar fallas técnicas de los reactivos.

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

9.5. REGULATORIO

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

Constitución Política de Colombia.

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


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

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

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01

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

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

(...)

12.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS


1. "Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológicos de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia. (...)
3. "Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas". (...)

Adicionalmente, según los documentos CONPES 3375¹⁶ y 3376¹⁷ emitidos en el 2005, se delegaron los compromisos para el Invima frente al establecimiento de la línea base para leche, derivados lácteos y productos cárnicos principalmente, exigiendo resultados de metales pesados; sumándose a esta situación, las exigencias de los países importadores de algunos de nuestros productos como camarón, tilapia, yamú, entre otros productos de la pesca, establecen que se deben implementar programas de control de residuos de medicamentos veterinarios, metales pesados y otros, para los cuales se requiere la implementación de técnicas analíticas adicionales a las que se realizan actualmente en el Laboratorio.

La Norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, esta especifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación

¹⁶ Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación – CONPES 3375 política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias del 5 de septiembre de 2005.

¹⁷ Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación – CONPES 3376 política sanitaria y de inocuidad para las cadenas de la carne bovina y de la leche del 5 de septiembre de 2005.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 41 de 46

de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos, como se relación a continuación:

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

Productos y servicios suministrados externamente

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.

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

9.6 ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para llevar a cabo el objeto contractual, se encuentra que no hay pluralidad de oferentes ya que no hay representación comercial en el territorio nacional para el suministro de reactivos colorantes y decolorantes marca **ELITECHGROUP**, las cuales corresponden solamente a la empresa **VELEZ LAB S.A.S** certificado mediante carta de exclusividad emitida con fecha 28 de enero de 2025 y es válida hasta el 27 de enero de 2026 (1 año de vigencia). Es la primera vez que el instituto va a realizar una contratación directa con la empresa **VELEZ LAB S.A.S**, porque en el año 2023 el contrato se realizó por selección abreviada subasta inversa, los cuales fueron adjudicados mediante el contrato 1258 de 2023 y en el año 2024 no se pudo llevar a cabo la contratación directa, porque la empresa **VELEZ LAB S.A.S** no aportó una carta de exclusividad traducida al español y apostillada que fuera válida para llevar a cabo la contratación directa.

Por lo tanto, para estimar el presupuesto oficial del proceso, el Instituto solicitó cotización mediante correo electrónico de fecha 2025-01-24 al proveedor **VELEZ LAB S.A.S** distribuidor exclusivo para Colombia de la marca **ELITECHGROUP**. Se reenvió el correo solicitando cotización mediante correo electrónico de fecha 2025-02-10 y fecha de respuesta el 2025-02-20 y se solicitó ajuste de la

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 42 de 46

propuesta comercial el día 2025-02-21 y se recibió respuesta 2025-02-24 información que se presenta a continuación:


La estimación presupuestal se presenta a continuación:

REACTIVOS COLORANTES Y DECOLORANTES MARCA ELITECHGROUP						
LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS						
Item	Descripción del Producto	Presentación	Cantidad	Cotización SIN IVA	Valor Unitario Cotización INCLUIDO IVA	Valor Total INCLUIDO IVA
1	WR Gram Iodo colorante. Iodine B. Frasco por 500ml. Cat. # SS-041BVL	Frasco por 500ml. Cat. # SS-041BVL	2	\$ 601.558	\$ 715.855	\$ 1.431.710
2	WR Gram Cristal violeta colorante. Frasco por 500 ml. Cat. # SS-041CVL	Frasco por 500ml. Cat. # SS-041BVL	3	\$ 601.558	\$ 715.855	\$ 2.147.565
3	WR Gram Acetona Safranina. Frasco por 500ml. Cat. # SS-041AAVL.	Frasco por 500ml. Cat. # SS-041AAVL	2	\$ 654.767	\$ 779.173	\$ 1.558.346
4	WR Alcohol etílico. Decolorante. Frasco por 500ml. Cat. # S-2203.VL	Frasco por 500ml. Cat. # S-2203.VL	5	\$ 87.945	\$ 104.655	\$ 523.275
5	WR Solución Limpiadora Boquillas. Solución limpieza. Frasco por 500ml. Cat. # SS-029C	Frasco por 250ml. Cat. # SS-029C	1	\$ 601.558	\$ 715.855	\$ 715.855
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA					\$ 6.376.751,00	

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado al recibir la cotización allegada por parte de **VELEZ LAB S.A.S**, el presupuesto oficial estimado para el presente proceso es la suma de **SEIS MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS M/CTE (\$6.376.751,00)** INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

9.7. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

El objeto del presente estudio no había sido demandado anteriormente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, por lo anterior no existen históricos de contrataciones con la misma necesidad.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 43 de 46

9.8. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma del SECOP II y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación depende de las particularidades de cada proceso, encontrando entre ellas la contratación directa, como se observa a continuación:

CONTRATO NO.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
4600017499 Número del proceso 16051 DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA	ADQUIRIR COLORANTES PARA CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE PARASITOLOGÍA DEL LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA PARA LA VIGILANCIA Y CONTROL A LA RED DE LABORATORIOS Y RED DE MICROSCOPIA DEL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA	MÍNIMA CUANTÍA	60 DÍAS	EL VALOR DEL CONTRATO SERÁ CANCELADO POR EL DEPARTAMENTO DE ANTIOQUIA EN PAGOS PARCIALES DE ACUERDO CON SOLICITUD REALIZADA POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO	N/A	CUMPLIMIENTO: POR EL 10% DEL VALOR DEL CONTRATO, LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO DEBE TENER UNA VIGENCIA IGUAL AL PLAZO DEL CONTRATO Y 6 MESES MÁS. CALIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO: EN CUANTÍA EQUIVALENTE AL 10% DEL VALOR TOTAL DEL CONTRATO Y CON UNA VIGENCIA IGUAL A LA DEL PLAZO DEL CONTRATO Y SEIS 6 MESES MAS	\$ 53.232.004	HUMMALAB S.A.S



GESTIÓN ADMINISTRATIVA

GESTIÓN CONTRACTUAL

FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA

Código: GAD-GCT-FM12


Versión: 01

Fecha de Emisión: 2022-02-01

Página 44 de 46

CONTRATO NO.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
3450 DEL 06 DE 2023 Numero proceso CD-2023-COMP-3352 GOBERNACIÓN DEL TOLIMA	CELEBRAR CONTRATO DE COMPRAVENTA DE REACTIVOS E INSUMOS IDEXX PARA EL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEL TOLIMA - AREA DE MICROBIOLOGIA DE AGUAS PARA LA REALIZACION DE TECNICAS ESTANDARIZADAS EN EL LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DEL TOLIMA	CONTRATACIÓN DIRECTA - NO EXISTE PLURALIDAD DE OFERENTES	DIECISÉIS (16) DÍAS	ÚNICO PAGO A LA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO.	N/A	CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO: EN UN PORCENTAJE DEL 10% DEL VALOR DEL CONTRATO Y CON UNA VIGENCIA IGUAL AL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y SEIS (06) MESES ADICIONALES. CALIDAD DE LOS BIENES: EN UN PORCENTAJE DEL 20% DEL VALOR DEL CONTRATO Y CON UNA VIGENCIA IGUAL AL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y UN (01) AÑO ADICIONALES.	\$46.724.160	AQUALAB S.A.S.

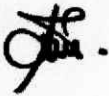
CONTRATO NO.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
4271708-2022 FONDO FINANCIERO DISTRITAL DE SALUD.	SUMINISTRO DE KITS PARA IDENTIFICACIÓN MOLECULAR DE GENOTIPOS DE VPH Y OTROS MICROORGANISMOS BACTERIANOS DE INTERÉS PARA LA VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	CONTRATACIÓN DIRECTA – NO EXISTE PLURALIDAD DE OFERTAS	CINCO (05) MESES	PAGOS PARCIALES CONTRA ENTREGA DE PRODUCTOS.	N/A	CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO: EN UN PORCENTAJE DEL 10% DEL VALOR DEL CONTRATO Y CON UNA VIGENCIA IGUAL AL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y SEIS (06) MESES ADICIONALES. CALIDAD DE LOS BIENES: EN UN PORCENTAJE DEL 10% DEL VALOR DEL CONTRATO Y CON UNA VIGENCIA IGUAL AL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y SEIS (06) MESES ADICIONALES.	\$29.810.760	LABTRONIC S.A.S.
202104521 DE 2021 DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL LSPD, CON DESTINO AL ÁREA DE VIROLOGÍA PARA EL FORTALECIMIENTO O DE LA VIGILANCIA DE LOS EVENTOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA DEL DEPARTAMENTO DEL ATLANTICO.	CONTRATACIÓN DIRECTA – NO EXISTE PLURALIDAD DE OFERTAS	24 DIAS	ÚNICO PAGO A LA FINALIZACIÓN DEL CONTRATO.	N/A	CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO: EN UN PORCENTAJE DEL 12% DEL VALOR DEL CONTRATO Y CON UNA VIGENCIA IGUAL AL PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y CUATRO (4) MESES ADICIONALES. CALIDAD DE LOS BIENES: 20% DEL VALOR DEL CONTRATO, VIGENCIA POR EL TÉRMINO DE EJECUCIÓN Y DOS (02) AÑOS MÁS.	\$30.270.000	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 46 de 46	


CONCLUSIONES

- Teniendo en cuenta que no existen históricos en la entidad con objeto de la presente necesidad no es posible presentar un estudio de la demanda, sin embargo, podemos observar que:
- Según lo verificado en el análisis de sector se evidencia que la modalidad de contratación más frecuente utilizada por otras entidades del Estado para la adquisición de reactivos es la contratación directa, esto dependiendo de la necesidad de especificaciones técnicas de los mismos de acuerdo con cada equipo para el cual se requieren, lo que conlleva a que se evidencie la no existencia de pluralidad de oferentes para la prestación de este tipo de servicio ni para la adquisición de los bienes relacionados en el objeto a contratar.
- El plazo de ejecución de los procesos revisados en otras entidades oscila entre 16 días y cinco meses. La forma de pago más frecuente es mediante único pago, aunque también se encuentra un caso con pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica del contrato, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos.
- Se evidencia que otras entidades solicitan principalmente como garantías del proceso la garantía de Cumplimiento del contrato y Calidad y correcto funcionamiento de los bienes.
- En la revisión realizada, la ejecución del contrato no requiere expedición de permisos especiales, únicamente se contempla y relaciona la exclusividad concedida a la empresa VELEZ LAB S.A.S. por parte de ELITECHGROUP


Atentamente,



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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  Oscar Alexander Piñeros Meléndez Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas	Revisó:  Carlos D. Puerto Camargo Profesional Universitario. Grupo de Gestión Contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2583-L00215-T-1399
Revisó:  Juan Camilo Murcia Herrera Contratista Despacho OLCC	 Carlos Eduardo Estupiñán Analista del Sector – Grupo de Gestión Contractual	
Aprobó:  Ligia Alexandra Otero Castro Coordinadora Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas	Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Secretaría general con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota 1200-046-25: Adquisición de reactivos (Colorantes y decolorantes) para el equipo automatizado de tinción de Gram Aerospray de marca ElitechGroup para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES		
Código: GAD-OCT-FM03	Versión: 01		

CERTIFICACIÓN No.527

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGUN ESTIMO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
2023-02011 ADQUISICION DE REACTIVOS (COLORANTES Y DECOLORANTES) PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO DE TRINCIÓN DE SIMA/ABSORBANT DE MARCA ELTECHGROUP PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA 02314	Contratación directa	\$ 6.378.791,00	\$ 6.378.791,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, Vigilancia y Control de los productos farmacéuticos del Invenia a nivel nacional.

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días del mes de Julio del año 2025


JULIAN ANDRES HERNANDEZ MUÑOZ

INVIMA GESTIÓN CONTRACTUAL
 SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL
 Versión: 02 Fecha de Emisión: 2024-12-23

Nº ID CARTERA CONTRACTUAL: 1200-046-25
 Código GAD-GC-EMZ: 314
 PARA: Cargo: Coordinador del grupo Financiero y Presupuestal
 Nombre: Wilmer Arley Olivares Bareño

ASUNTO: Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal
 TIPO DE SOLICITUD: Inicial
 FECHA DE SOLICITUD: 28/07/2025

OBJETO DEL CDP: ADQUISICIÓN DE REACTIVOS (COLORANTES Y DECOLORANTES) PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO DE TINCIÓN DE GRAM AEROSPRAY DE MARCA ELITECHGROUP PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

25BS-L00215ADQUISICIÓN DE REACTIVOS (COLORANTES Y DECOLORANTES) PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO DE TINCIÓN DE GRAM AEROSPRAY DE MARCA ELITECHGROUP PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de SEIS MILLONES TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS MICTE (\$6.376.751,00), con el fin de respaldar la contratación de "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS (COLORANTES Y DECOLORANTES) PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO DE TINCIÓN DE GRAM AEROSPRAY DE MARCA ELITECHGROUP PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA," a cargo de rubro de inversión así:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO POAI	25BS-L00215
Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos, competencia del Invima a nivel Nacional	

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
1903-0300-11	100	\$ 6.376.751,00
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		
1200		
Propios		
21		
TOTAL	100%	\$ 6.376.751,00

PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
APORTES AL FONDO DE CONTINGENCIAS	100%	
TOTAL	100%	

NOMBRE Y FIRMA	
Cargo	AMELIA VELASCO CORREDOR Jefe de Oficina
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

NOMBRE Y FIRMA	
Cargo	SANDIA YAMILE HERRERA JORQUERA Secretario General

INVIMA
 Oficina Asesora de Planeación e Inversión



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:
Unidad ó Subunidad
Ejecutora Solicitante:

MHjbenavit
19-12-00

Jimmy Alexander Benavides Triana
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Fecha y Hora Sistema: 14/08/2025 12:00:00 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	81225	Fecha Registro:	2025-08-14	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	6.376.751,00	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	6.376.751,00	Saldo x Comprometer:	6.376.751,00
						Vr. Bloqueado	0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número: 84225 Fecha Registro: 2025-08-14

Modalidad de contratación:

Tipo de contrato:

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANALISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						6.376.751,00	0,00	6.376.751,00	6.376.751,00	0,00

Objeto: 25BS-L00215 TK 7389 ADQUISICION DE REACTIVOS COLORANTES Y DECOLORANTES PARA EL EQUIPO AUTOMATIZADO DE TINCON DE GRAM AEROSPRAY DE MARCA ELITECHGROUP PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA

[Firma]
Firma Responsable