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

FECHA: 08/2020

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD - OLCC

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA NECESIDAD QUE LA ENTIDAD ESTATAL PRETENDE SATISFACER CON LA 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*

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

[2] Artículo 2, ibídem

sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
(...)
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
(...)
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
(...)" [3]

Igualmente, en el referido decreto se establecen en el artículo 14 las funciones de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad entre las cuales se encuentran:

"Apoyar a las direcciones misionales del Instituto en la formulación de programas de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgo".

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

Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016[4] "*Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*", determina en el numeral 12.6 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas entre otras:

[3] Artículo 4, ibídem

[4] Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016. "*por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*"

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".*

Para el desarrollo natural de las funciones analíticas moleculares propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMAB del Invima y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se hace necesaria la contratación y suministro de insumos de Biología molecular con las características técnicas específicas, para dar cumplimiento a las metodologías moleculares especializadas ya desarrolladas y en el proceso de estandarización del laboratorio para la detección de patógenos, toxinas o genes de resistencia a antibióticos de gran impactopara la industria de alimentos y la salud pública, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la AssociationOfAnalyticalCommunities AOAC, The International OrganizationforStandardization ISO, Food and DrugAdministration FDA, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – FoodService and InspectionService USDA – FSIS, entre otros.

El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, como Laboratorio Nacional de Referencia en su objeto de garantizar la seguridad alimentaria del país, la salud pública de la población y en cumplimiento con los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente en la detección de patógenos, toxinas y serotipos microbianos de importancia sanitaria para el país, mediante técnicas analíticas especializadas de Biología molecular permitiendo de esta forma la amplificación específica de secuencias de ADN (ácido desoxirribonucleico) y su posterior identificación molecular de especies bacterianas y/o sus toxinas presentes en alimentos y bebidas de consumo en el país. Asimismo, en la realización de investigación en el área de biología molecular para la detección de genes asociados con resistencia antimicrobiana de gran impacto para la salud pública global enmarcado en los compromisos que está asumiendo el laboratorio con agencias sanitarias internacionales para la vigilancia de patógenos y genes de resistencia a antibióticos.

Para llevar a cabo las técnicas de Biología molecular como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a modo convencional, la PCR a tiempo real, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la lisis y extracción de ADN, digestiones enzimáticas, electroforesis de agarosa, entre otras, requiere la adquisición de insumos y reactivos de Biología molecular específicamente diseñados para garantizar el óptimo rendimiento de las mismas, teniendo en cuenta lo anterior, los insumos solicitados son requeridos toda vez que se constituyen como la materia prima necesaria para realizar el análisis de todas las técnicas de biología molecular implementadas en el laboratorio para la identificación molecular de *Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacterjejuni/coli/lari, Vibrio cholerae O1 y O139*, toxina colérica, *E.coli* grupo STEC (productor de toxina shiga stx-1 y stx-2) y gen *mcr-1* de resistencia al antibiótico colistina.

La PCR convencional es un método altamente sensible para la detección rápida de un microorganismo o de una toxina microbiana, que apoya el proceso de identificación microbiana por métodos bioquímicos convencionales, la cual se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentadorde imágenes para el registro de las amplificaciones. La PCR tiempo real permite realizar la amplificación del ADN y simultáneamente detectar la amplificación en un corto período de tiempo mediante el uso de sondas que durante la amplificación emiten fluorescencia, los cuales son captados por los sensores altamente sensibles del equipo IQ5 real time. Ambas metodologías de PCR son usadas en el Laboratorio para diferentes técnicas moleculares como apoyo diagnóstico a las metodologías convencionales, en la vigilancia de patógenos y en proyectos de investigación en el marco de los compromisos adquiridos por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de realizar análisis especializados de biología molecular.

La aplicabilidad de los insumos solicitados se verá evidenciada en el desarrollo e implementación de nuevas metodologías de PCR convencional permitiendo la identificación de especies bacterianas, genes toxigénicos y serotipos de difícil aislamiento por metodologías convencionales como lo son la *E.coli O157:H7*, grupo STEC (O26, O45, O103, O111, O121, O145), confirmación de aislamientos de *Campylobacterjejuni/coli/lari,* genes de

la toxina colérica, entre otros, patógenos de gran impacto para la salud pública del país, cuya identificación molecular se realiza mediante peso molecular en geles de agarosa, amplificación a tiempo real y por perfiles genéticos.
Por lo anteriormente expuesto, la necesidad de contar con los insumos de biología molecular se fundamenta en:

1. Realizar vigilancia epidemiológica a nivel molecular de los patógenos bacterianos y/o sus toxinas de mayor prevalencia en el país.
2. Garantizar la ejecución de todas las técnicas analíticas de biología molecular con oportunidad en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y bebidas.
3. Desarrollar la implementación de nuevas metodologías de acuerdo a la prioridad por enfoque de riesgo en pruebas de Biología molecular
4. Cumplir con los compromisos nacionales e internacionales adquiridos por el laboratorio en el Plan Operativo Anual. Realizar pruebas especializadas de biología molecular para la detección de toxinas microbianas como son la Toxina Shiga 1 y 2 pertenecientes a *E.coli* Grupo STEC, Toxinas de *S.aureus*, gen *mcr-1* que confiere resistencia al antibiótico colistina e implementación de nuevos genes de resistencia a antibióticos.
5. Apoyar con las técnicas moleculares en la participación del LMAB en pruebas interlaboratorio internacionales y en pruebas organizadas por la Red Pulsenet América Latina y el Caribe en la prueba de PFGE (electroforesis en gel de campo pulsado).
6. Realizar la estandarización de nuevas metodologías de PCR convencional y Tiempo real dentro de los compromisos del POA.
7. Continuar con la realización de pruebas de biología molecular ya estandarizadas en el laboratorio.
8. Participar activamente en las redes de vigilancia epidemiológica a nivel molecular como es Pulsenet.

Los insumos de Biología molecular a adquirir, serán utilizados en el desarrollo y aplicación de metodologías implementadas en el laboratorio mediante las cuales se realiza la vigilancia epidemiológica a nivel molecular de los patógenos bacterianos de mayor prevalencia en el país, en alimentos de alto riesgo para la salud (quesos frescos, productos cárnicos, alimentos listos para consumo asociados a ETA, entre otros) y de consumo masivo, y de apoyo para las metodologías convencionales; entre las metodologías especializadas está la técnica PFGE (electroforesis en gel de campo pulsado) que permite apoyar la investigación de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) y en confirmación de brotes epidemiológicos, tipificación molecular de cepas, identificación de brotes producidos por *Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacterjejuni/coli/lari, E.coli O157:H7, E.coli grupo STEC*, permitiendo crear una base de datos genética de patógenos alimenticios a nivel nacional. La información genética generada por estas metodologías, son imprescindibles para mantener una base de datos epidemiológica, permitiendo la mejora de las estrategias de salud, lo cual permite tomar acciones de prevención y control de beneficio para la población colombiana. Así mismo, permite participar activamente en las redes internacionales que integran a los países latinoamericanos como GFN (Red Global de enfermedades transmitidas por alimentos) y Pulsenet América Latina y Caribe (Red Regional de Subtipificación Molecular para la Vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos).
Enmarcado en lo anterior, se hace evidente que la falta de suministro de los insumos de biología molecular conllevaría a la imposibilidad de realizar las técnicas moleculares descritas anteriormente y que hacen parte del desarrollo rutinario del Laboratorio Nacional de Referencia, lo que no permitiría cumplir los retos sanitarios del país y su consecuente incumplimiento de los compromisos adquiridos en el Plan Operativo Anual de la Entidad.

Por lo anterior, se considera indispensable adelantar los trámites necesarios para el suministro de insumos moleculares para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del **Invima** para garantizar el normal desarrollo de las actividades analíticas moleculares con las cuales está comprometida la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Teniendo en cuenta que el Invima no cuenta con existencias suficientes de insumos de Biología molecular, para cumplir sus compromisos y con el fin de cumplir con algunos de los objetivos de la OLCC, el Instituto requiere la contratación de una persona natural o jurídica que suministre estos insumos de Biología molecular, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas por la Oficina de Laboratorio y Control de Calidad del Invima, Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

Para este año el valor del contrato incrementó por el aumento en la cotización del dólar, siendo que la mayoría de los insumos deben importarse, así mismo los insumos y cantidades de los reactivos varían cada año dependiendo de las necesidades del laboratorio de acuerdo a las estandarizaciones de métodos y montaje de pruebas especializadas de PCR y PFGE.

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.

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

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

Por falta de una planeación para satisfacer la necesidad que la entidad quiere contratar, Tipo de contratista apto para satisfacer la necesidad, Por los perjuicios que se ocasiones como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones. incumplimiento en los términos de respuesta a los usuarios,

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con el Proyecto de Inversión: "Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional" orientado a desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, lo cual es posible a través del contrato que se suscriba.

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, Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a Nivel Nacional

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la Inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a Nivel Nacional
OBJETIVO GENERAL DEL PROYECTO BPIN: Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano.
OBJETIVO ESPECIFICO DEL PROYECTO BPIN. Optimizar los procesos de Inspección, Vigilancia y control de los productos competencia del Invima .
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:

Suministrar insumos de biología molecular para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41105321	Tintura para geles ácido nucleicos
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología molecular
41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular
41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:

Se recibirán las diferentes presentaciones comerciales del mercado siempre y cuando cumplan con las características técnicas y el suministro se realice en empaque original, sellado y en la cantidad o peso total requerido por el laboratorio o en su equivalente en unidades o unidades enzimáticas o concentración, cumpliendo con las cantidades totales solicitadas por el instituto.

LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS			
Item	**Producto y Especificaciones Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**
1	Agua grado PCR o biología molecular	Frasco 500ml	2
2	AgarosagradoBiología molecular	Frasco – 500g	2
3	Buffer TBE 10X	Botella – 1 litro	10
4	Buffer de carga 6X (orange-blue o blue)	Vial	3
5	Colorante para ácidos nucleicos GelRed 10.000X en agua	Vial 0.5mL	5
6	Colorante para ácidos nucleicos GelGreen 10.000X en agua	Vial 0.5mL	5
7	Enzima de restricción blnl o Avrll (2.000 – 10.000 U unidades enzimáticas)*¥.	Kit	5
8	Enzima de restricción Apal (10.000 U unidades enzimáticas)*	Kit	2
9	Enzima de restricción Xbal (3.000 - 10.000 U unidades enzimáticas)*¥	Kit	2
10	Enzima de restricción Smal (10.000 U unidades enzimáticas)*	Kit	2
11	Kit de extracción de ADN (250 reacciones)	Kit de 250 reacciones	1
12	Lysozyme 5 g*	Kit	1
13	Marcador de peso molecular 100 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos*	Kit	5
14	Marcador de peso molecular 1 Kb - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos*	Kit	5
15	Marcador de peso molecular 50 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos*	Kit	5
16	Marcador de peso molecular 10 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos*	Kit	5
17	Master mix PCR 2X - 100 Reacciones*	Kit	3

LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS			
Item	**Producto y Especificaciones Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**
18	Proteinasa K (100mg) *	Vial	1
19	Primer o oligonucleotido de 30 bases - Forward, escala de sintesis 200nmole, incluye reportes de control de calidad MALDI-TOF y HPCE	Secuencia de 30 nucleótidos	20
20	Primer o oligonucleotido de 30 bases - Reverse, escala de sintesis 200nmole, incluye reportes de control de calidad MALDI-TOF y HPCE	Secuencia de 30 nucleótidos	20
21	Servicios de secuenciación estándar con Purificación (de productos de PCR o ADN plasmidico) Forward y Reverse.	Secuenciación	30

Para los productos indicados con un "" se debe asegurar la cadena de frío al momento de la entrega en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.
¥Los rangos se establecen dependiendo de la cantidad de unidades-U que se ofrecen en las presentaciones que comercialmente están disponibles, dependiendo de la compañía y marca que las produce.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

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

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
11. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
22. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Suministrar los insumos de biología molecular de acuerdo a la solicitud del supervisor del contrato en entregas parciales, la cual dependerá de las necesidades del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en las condiciones adecuadas de temperatura y humedad, en la cantidad y calidad requeridas a entera satisfacción del Instituto, cuyo tiempo de entrega no debe superar los 60 días calendario.
2. Realizar la entrega de los insumos de biología molecular en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique (Ej. Enzimas de restricción, marcadores de peso molecular y enzimas de laboratorio), y con las especificaciones técnicas requeridas en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y de acuerdo a la solicitud realizada por el supervisor del contrato.
3. Entregar en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas los certificados de calidad de cada uno de los insumos de biología molecular adquiridos en el momento de la entrega de los mismos, a más tardar dentro de los 45 días siguientes a la solicitud del Supervisor.
4. Suministrar los insumos de biología molecular objeto del contrato con fecha de vencimiento no inferior a 12 meses a partir del momento de la entrega.
5. Proporcionar los materiales necesarios para mantener la cadena de frío, como, por ejemplo: neveras refrigeradas, pilas congeladas, hielo seco para asegurar que el insumo llegue en la temperatura correcta al laboratorio y no se pierda la cadena de frío durante el proceso de entrega para la conservación adecuada del objeto contractual, sin costo adicional para el Invima.
6. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los insumos de biología molecular relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los insumos de biología molecular adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
7. Brindar garantía por el término de la vida útil de los elementos equivalente a 12 meses después de ser entregados en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y recibidos a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
8. Realizar el cambio de los elementos que al momento de su uso presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el período de garantía de cada insumo.

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.
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 dl contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día seis (06) de diciembre de 2020, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

El contrato se ejecutará en las Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 de Bogotá D. C. sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de elCoordinador(a) del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría, 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 JUSTIICACIÓN, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS.

En el proceso de contratación se deberá observar el artículo 209 de la Constitución Política de 1991, la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y sus decretos reglamentados, Ley 1474 de 2011, Decreto Ley 019 de 2012 y demás normas que los modifiquen adiciones o complementen.

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio, se considera que el contrato a celebrar por el Instituto corresponde al de: Selección Abreviada
Fundamentos jurídicos que soportan la modalidad de selección

Teniendo en cuenta que los elementos requeridos por el Instituto son de características técnicas uniformes y de común utilización, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para la adquisición de elementos de esas características, en los siguientes términos:

El artículo 2, de la Ley 1150 de 2007 denominado "*De las modalidades de selección*", en el numeral 2, señala que "*La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual*", identificando en el literal a), como causal de selección abreviada "*La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos*".

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos.

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los "*bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007*".

En este orden, el objeto de la presente contratación obedece a bienes de características técnicas uniformes y su uso en conjunto es indispensable para la detección de patógenos, toxinas y serotipos microbianos de importancia sanitaria para el país, mediante técnicas analíticas especializadas de Biología molecular permitiendo de esta forma la amplificación específica de secuencias de ADN (ácido desoxirribonucleico) y su posterior identificación molecular de especies bacterianas y/o sus toxinas presentes en alimentos y bebidas de consumo en el país, por tal motivo se requiere agrupar la adquisición de estos reactivos (enzimas, marcadores, colorantes, entre otros); por tanto, conforme a su funcionalidad y de acuerdo con el numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, puede adquirirse o contratarse, por subasta inversa, esta contratación se hará según el procedimiento de selección para la celebración de contratos cuyo objeto es la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización, es decir a través de Selección Abreviada Subasta Inversa.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **CINCUENTA Y NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA MIL SESENTA Y DOS PESOS CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS M/Cte. ($ 59.440.062,95) INCLUIDO EL IVA Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

4.1. FORMA DE PAGO:

El **Invima** pagará al contratista el valor del contrato, en pagos parciales, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la prestación efectiva del servicio y/o entrega de los insumos, de Biología Molecular en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de cada factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realicen los pagos las facturas deben contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren.

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

Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, para cada uno de los ítems.

Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem

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

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	**$ 59.440.062,95**
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	**7-5-53**
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

El presupuesto de la presente vigencia con respecto a la vigencia anterior se aumentó, en consideración a los insumos que se pretenden adquirir con la presente contratación y no fueron suministrados en la vigencia del año anterior; en este sentido el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas contaba con existencia de algunos insumos de biología molecular por tanto no era necesaria su adquisición. Para la presente vigencia dichas existencias ya fueron agotadas y por ende se solicitaron en el presente proceso, para de esta manera continuar con el desarrollo de las metodologías ya estandarizadas e implementar nuevas metodologías moleculares. De igual forma, es importante resaltar que la cantidad de insumos requeridos son diferentes al año anterior en algunos ítems, los cuales varían en precio en el mercado y de acuerdo a las necesidades del laboratorio.

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas tales como BiocellScience S.A.S, TECNIGEN Ltda, D&Y DISMOL S.A.S, SUMINISTROS CLÍNICOS ISLA S.A.S, con este tipo de alcance entre sus funciones, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia de acuerdo a las especificaciones técnicas; obteniendo respuesta oportuna de las empresas y dos ofertas económicas cumplen en iguales características con lo solicitado por el Instituto; por tanto se procedió a realizar el cálculo con base en las cotizaciones allegadas y el valor histórico de la vigencia 2019 (valor adjudicado en el contrato), con el respectivo incremento de IPC, obteniéndose la siguiente información:

LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS											
Item	**Producto y Especificaciones Técnicas**	**Presentación**	**Cantidad**	**COTIZACION 1 Valor Unitario sin IVA**	**COTIZACION 2 Valor Unitario sin IVA**	**Valor Promedio unitario Cotizaciones sin IVA**	**Valor histórico (Contrato ~~467 de~~ 2019) + Incremento IPC 3,80% sin IVA**	**Valor unitario promedio entre histórico y cotizaciones sin IVA**	**Valor unitario total Incluido IVA**	**Valor total Incluido IVA**
1	Agua grado PCR o biología molecular	Frasco 500ml	2	$ 248.000	$ 188.000	$ 218.000	$ 261.411	$ 239.705	$ 285.249,52	$ 570.499,04
2	Agarosa grado Biología molecular	Frasco – 500g	2	$ 1.364.000	$ 1.050.000	$ 1.207.000	No se adquirió	$ 1.207.000	$ 1.436.330,00	$ 2.872.660,00
3	Buffer TBE 10X	Botella – 1 litro	10	$ 288.000	$ 266.000	$ 277.000	$ 169.131	$ 223.065	$ 265.447,76	$ 2.654.477,56
4	Buffer de carga 6X (orange-blue o blue)	Vial	3	$ 309.333	$ 293.000	$ 301.167	$ 245.646	$ 273.406	$ 325.353,33	$ 976.059,98
5	Colorante para ácidos nucleicos GelRed 10.000X en agua	Vial 0.5mL	5	$ 1.378.667	$ 786.000	$ 1.082.334	$ 488.470	$ 785.402	$ 934.628,29	$ 4.673.141,44
6	Colorante para ácidos nucleicos GelGreen 10.000X en agua	Vial 0.5mL	5	$ 1.328.000	$ 786.000	$ 1.057.000	$ 471.026	$ 764.013	$ 909.175,30	$ 4.545.876,51
7	Enzima de restricción bInI o AvrII (2.000 U unidades enzimáticas)	Kit	5	$ 4.253.333	$ 3.306.000	$ 3.779.667	$ 2.387.562	$ 3.083.614	$ 3.669.500,91	$ 18.347.504,57
8	Enzima de restricción ApaI (10.000 U unidades enzimáticas)	Kit	2	$ 880.000	$ 684.000	$ 782.000	$ 356.272	$ 569.136	$ 677.271,66	$ 1.354.543,33
9	Enzima de restricción XbaI (3.000 U unidades enzimáticas)	Kit	2	$ 506.667	$ 394.000	$ 450.334	$ 343.250	$ 396.792	$ 472.182,18	$ 944.364,37
10	Enzima de restricción SmaI (10.000 U unidades enzimáticas)	Kit	2	$ 1.932.000	$ 1.502.000	$ 1.717.000	$ 321.919	$ 1.019.460	$ 1.213.156,86	$ 2.426.313,72
11	Kit de extracción de ADN (250 reacciones)	Kit de 250 reacciones	1	$ 2.478.667	$ 1.926.000	$ 2.202.334	$ 3.355.335	$ 2.778.834	$ 3.306.812,76	$ 3.306.812,76
12	Lysozyme 5 g	Kit	1	$ 434.667	$ 349.000	$ 391.834	No se adquirió	$ 391.834	$ 466.281,87	$ 466.281,87
13	Marcador de peso molecular 100 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos	Kit	5	$ 484.000	$ 363.000	$ 423.500	$ 291.709	$ 357.605	$ 425.549,44	$ 2.127.747,19

14	Marcador de peso molecular 1 Kb - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos	Kit	5	$ 484.000	$ 363.000	$ 423.500	$ 276.357	$ 349.929	$ 416.414,99	$ 2.082.074,93
15	Marcador de peso molecular 50 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos	Kit	5	$ 484.000	$ 363.000	$ 423.500	$ 358.245	$ 390.872	$ 465.138,24	$ 2.325.691,20
16	Marcador de peso molecular 10 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos	Kit	5	$ 682.667	$ 530.000	$ 606.334	No se adquirió	$ 606.334	$ 721.536,87	$ 3.607.684,33
17	Master mix PCR 2X - 100 Reacciones	Kit	3	$ 353.333	$ 272.000	$ 312.667	$ 249.950	$ 281.308	$ 334.757,06	$ 1.004.271,17
18	Proteinasa K (100mg)	Vial	1	$ 580.000	$ 450.000	$ 515.000	$ 575.026	$ 545.013	$ 648.565,50	$ 648.565,50
19	Primer o oligonucleotido de 30 bases - Forward, escala de sintesis 200nmole, incluye reportes de control de calidad MALDI-TOF y HPCE	Secuencia de 30 nucleótidos	20	$ 81.333	$ 64.500	$ 72.917	$ 46.762	$ 59.839	$ 71.208,65	$ 1.424.172,96
20	Primer o oligonucleotido de 30 bases - Reverse, escala de sintesis 200nmole, incluye reportes de control de calidad MALDI-TOF y HPCE	Secuencia de 30 nucleótidos	20	$ 81.333	$ 64.500	$ 72.917	$ 46.762	$ 59.839	$ 71.208,65	$ 1.424.172,96
21	Servicios de secuenciación estandar con Purificacion (de productos de PCR o ADN plasmidico) Forward y Reverse.	Secuenciación	30	$ 72.000	$ 57.000	$ 64.500	$ 28.337	$ 46.419	$ 55.238,25	$ 1.657.147,59
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA										**$ 59.440.062,95**

El valor estimado del presupuesto oficial se obtiene del promedio valor incluido IVA de las cotizaciones recibidas que cumple con el total de los requerimientos que satisfacen la necesidad previamente descrita del item, más los valores de la factura del contrato 467 de 2019 incrementando el IPC establecido para el 2019 (3.80%).

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

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

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

"2. Modificado por el art. 88, Ley 1474 de 2011. La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos, contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello.

3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."

Conforme las normas transcritas y por tratarse de un proceso de características técnicas uniformes por subasta inversa, la oferta más favorable para la entidad, será aquella en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos habilitantes, requisitos técnicos mínimos (ficha técnica) y sea el menor precio ofrecido, para el suministro de material volumétrico de uso regular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Ahora bien, frente a la celebración de la Audiencia de Subasta Presencial ésta se llevará a cabo en audiencia pública y tendrá lugar el día y hora establecidos en el cronograma (SECOP II), en el primer piso de la Carrera 10 No. 64-60, con el procedimiento establecido en los numerales 4, 5, 6, 7, 8 y 9 del artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto 1082 de 2015 así:

"4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la Ficha Técnica.

5. Si en el proceso de contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la entidad estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el

valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.

6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

7. Si los oferentes no presentan lances durante la subasta, la entidad estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.

8. Al terminar la presentación de cada lance, la entidad estatal debe informar el valor del lance más bajo.

Durante la subasta se tendrán como márgenes válidos de mejoras de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Valores estimados 2020	Valor del lance
$ 59.440.062,95	3,0%

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

La dinámica de la Subasta se llevará a cabo realizando los lances sobre el valor total incluido el IVA y deberá cumplir con el valor de disminución señalado en el pliego de condiciones.

Los proponentes contarán con un término máximo de tres (3) minutos para hacer cada lance que mejore el menor valor ofrecido con respecto al lance inmediatamente anterior. Los proponentes harán sus lances utilizando los sobres y los formularios suministrados por la Entidad.

La persona designada por el INVIMA, recogerá los sobres cerrados de todos los participantes. Así mismo, la entidad registrará los lances válidos y los ordenará descendentemente. Con base en este orden, dará a conocer únicamente el menor valor ofertado.

La entidad repetirá el procedimiento descrito anteriormente, en tantas rondas como sea necesario, hasta que no se reciba ningún lance que mejore el menor precio ofertado en la ronda anterior.

Los proponentes que presentaron un lance no válido no podrán en lo sucesivo seguir presentando lances, y se tomará como su oferta definitiva el último lance válido.

El proponente que realice y entregue al Comité Asesor y Evaluador su lance sin que se hubiese agotado el tiempo fijado por el INVIMA, no podrá practicar correcciones al mismo luego de haberse recibido por parte de la Entidad.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.

Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes.

NOTA 1: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor adjudicado, detallando los valores ofertados, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

NOTA 2: Cuando a la audiencia de subasta no se presente el representante legal de la firma proponente, deberá otorgar poder a la persona que en su representación realizará los lances y comprometerá a la sociedad en caso de ser adjudicado el contrato. Dicho poder deberá ser constituido de conformidad con lo establecido en el Artículo 74 del Código General del Proceso, esto es ante notario público o juez.

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

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

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Requisito	Descripción	Se requiere (Marcar con X)	No se requiere (Marcar con X)
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural. La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario.		

	En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter. Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el origen licito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato. La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley. Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.		
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más.		

	• El nombramiento del revisor fiscal en caso que sea necesario • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente contrato en caso de que le sea adjudicado, y para constituir el consorcio o la unión temporal, si a ello hubiere lugar. En el caso de **consorcios, uniones temporales u otras formas asociativas**: el Invima aceptará que la oferta sea presentada por varias personas naturales o jurídicas, que acrediten poseer las calidades enunciadas en los numerales anteriores, quienes en forma conjunta deben informar si su participación es a título de Consorcio, Unión Temporal u otra forma asociativa. La forma asociativa deberá constituirse para el presente proceso de selección y así lo señalará expresamente, indicando las reglas básicas que lo regirán, independiente que las personas naturales o jurídicas que lo conformen, sean las mismas que hayan constituido consorcios o uniones temporales para otros procesos. Dichas formas asociativas no podrán ser disueltas ni liquidadas durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba, su liquidación y un año más. Los asociados deberán señalar las reglas básicas que regularán las relaciones entre ellos, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley al respecto y deberán estar conformados antes de la fecha de cierre de la convocatoria, mediante documento suscrito con la firma autorizada de cada una de las partes, que avale el acuerdo, según el modelo suministrado en este pliego de condiciones, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará.		

	Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales. Si la oferta es presentada en **Consorcio**, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos. Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno. En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios. En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios. Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a		

	las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal. En atención a lo dispuesto en el **artículo 11 del Decreto 3050 de 1997**, los integrantes del consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del contrato: a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos. b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato. c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT), caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato.		
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)	Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales. Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso. Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá		

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

ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL	El **proponente - persona jurídica** deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago correspondiente y el comprobante de pago soporte del mes anterior al cierre del proceso de selección. Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. El **proponente - persona natural** deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que		

	se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago selección. Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.		
REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento		
GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial,** con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar		

	al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto, no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía.		

PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes		
LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes		
CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad. Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.		
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.		
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.		
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección		

DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas)		
PODERES	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla. Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.		
HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado		

	y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.		
CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019	el proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 – ***"Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y registro de los conflictos de interés"*** – y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, se deberá adjuntar en la propuesta, la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflicto de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente Ley. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 4° de la norma en mención, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.		
REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA	**Idioma:** los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado. **Apostilla:** Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.		

	Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. **Legalización de documentos otorgados en el Exterior.** Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados. Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000232600019971393001 del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo) Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente: *I. Apostilla y consularización de documentos públicos:* *Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.* *Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad.* *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla1el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y*		

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

	debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.		

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecieron los siguientes requisitos.

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2019, de conformidad con el decreto 1082 de 2015.

El proponente u oferente deberá acreditar los siguientes indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros.

El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

- **Capacidad Financiera:**

El Proponente debe cumplir con los siguientes indicadores con base en la información a diciembre 31 de 2019, contenida en el RUP vigente y en firme:

Indicador	Descripción	Condición
Índice de Liquidez	Activo corriente / Pasivo corriente	
Índice de Endeudamiento	Pasivo total / Activo total	
Razón de Cobertura de Intereses	Utilidad operacional / Gastos de interés	

- **Capacidad Organizacional:**

El Proponente debe cumplir con los siguientes indicadores con base en la información a diciembre 31 de 2019, contenida en el RUP vigente y en firme:

Indicador	Condición
Rentabilidad sobre el patrimonio	
Rentabilidad sobre activos	

Nota 1: para el caso de las propuestas presentadas por consorcios o uniones temporales, los índices de liquidez, nivel de endeudamiento, razón de cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo se verificarán o determinarán según corresponda: cuando son Consorcios y/o Uniones Temporales, se tendrán en cuenta las directrices impartidas por Colombia Compra Eficiente

Nota 2: las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.

Nota 3: para el caso que el indicador de cobertura de intereses arrojara indeterminado, el resultado sería cumple.

Nota 4: los Indicadores Financieros se levantan con base a la información financiera del SIREM (Sistema de Información y Riesgo Empresarial) de la Superintendencia de Sociedades teniendo en cuenta el sector objeto de contratación.

La capacidad financiera y organizacional se encuentra detallada en el formato anexo.

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

El proponente debe anexar a la propuesta las fichas técnicas de casa matriz de cada producto, en las que se evidencie el cumplimiento de las características técnicas solicitadas.

7.1.1. EXPERIENCIA

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas y/o privadas, cuyo valor corresponda a 67 SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel en alguno de los códigos señalados a continuación

NOMBRE	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS	CUANTIA - SMMLV
Código UNSPSC: 41105321	Tintura para geles ácido nucleicos	67
Código UNSPSC:41116133	Kits o suministros para pruebas de biología Molecular	
Código UNSPSC: 41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular	
Código UNSPSC:41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.	

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, igualmente deben cumplir con la anterior información y requisitos para acreditar experiencia del proponente.
Para acreditar la experiencia solo se tendrá en cuenta el grado de participación que haya tenido el proponente en el consorcio o unión temporal; en tales eventos, la certificación debe contener exactamente el grado de participación.

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

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

• El proponente debe anexar a la propuesta las fichas técnicas emitidas por el fabricante de cada elemento donde se evidencien las características técnicas solicitadas en la tabla Especificaciones Técnicas. Si las fichas técnicas se encuentran en un idioma diferente al español, el proveedor deberá adjuntar adicionalmente una traducción simple al español de las características de los elementos solicitados.

De conformidad con lo señalado en la Circular No. 017 emitida por Colombia Compra Eficiente,

"*Los documentos en un idioma distinto al castellano, deben ser presentados en su lengua original juntó con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado*".

5.2. FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

Ver Anexo.

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima.

Garantía solicitada	Cuantía del Amparo-Suficiencia de la garantía	Vigencia del Amparo
Cumplimiento del contrato	20%	Vigencia por el término de ejecución del contrato y un (01) mes adicional al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20%	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con la normatividad vigente, se procedió a verificar si el servicio que se pretende contratar, se encuentra o no cobijado por un acuerdo internacional de libre comercio, que permita tener un referente para el análisis del mercado requerido.
Se establecen como condiciones para determinar si el proceso está cobijado por un acuerdo comercial los siguientes:

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

Acuerdo Comercial		Entidad Estatal incluida	Presupuesto del Proceso de Contratación superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción Aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
ALIANZA DEL PACIFICO	CHILE	SI	NO	NO	NO
	PERU				
	MEXICO				
CANADA		SI	NO	NO	NO
CHILE		SI	NO	NO	NO
COREA		SI	NO	NO	NO
COSTA RICA		SI	NO	NO	NO
ESTADOS AELC		SI	NO	NO	NO
ESTADOS UNIDOS		SI	NO	NO	NO

MEXICO		SI	NO	NO	NO
TRIANGULO NORTE	EL SALVADOR	NO	NO	NO	NO
	GUATEMALA				
	HONDURAS				
UNION EUROPEA		SI	NO	NO	NO
COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES		SI	NO	NO	NO

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo.

A. ASPECTOS GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto local, este tipo de bienes son suministrados por empresas que generalmente representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de productos orientados a sectores como la química analítica, clínica y la microbiología. Dentro de los productos que ofrecen se encuentran medios de cultivo, equipos para laboratorio, cepas certificadas, estándares, reactivos, material de referencia, entre otros. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede determinar que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este sector se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio,[5] representado en este caso por la comercialización – venta y distribución – de productos importados.

2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41105321	41 - Equipos y suministros de Laboratorio, de Medición, de	10 Equipo de laboratorio y científico	53 Sistemas de electroforesis y transferencia para laboratorio y suministros	41105321 Tintura para geles ácido nucleicos

[5]https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/

CLASIFICACIÓN UNSPSC	SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO
41116133	Observación y de Pruebas.	4111 - Instrumentos de medida, observación y ensayo.	411161 - Kits de ensayos manuales, controles de calidad, calibradores y normativas	41116133 Kits o suministros para pruebas de biología molecular
41116134				41116134 Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular
41116135				41116135 Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.

3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

3.1. ECONÓMICO

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

i) Productos incluidos en el sector

- Insumos de biología molecular
- Reactivos y kits de biología molecular
- Productos de diagnóstico in vitro IVD
- Medios de cultivo
- Reactivos para análisis
- Equipos para laboratorio clínico
- Productos de biología molecular para diagnóstico
- Productos para análisis microbiológico
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Servicio técnico especializado
- Servicios, asesorías y capacitación
- Representaciones y distribuciones
- Comercialización de instrumentos y equipos

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

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

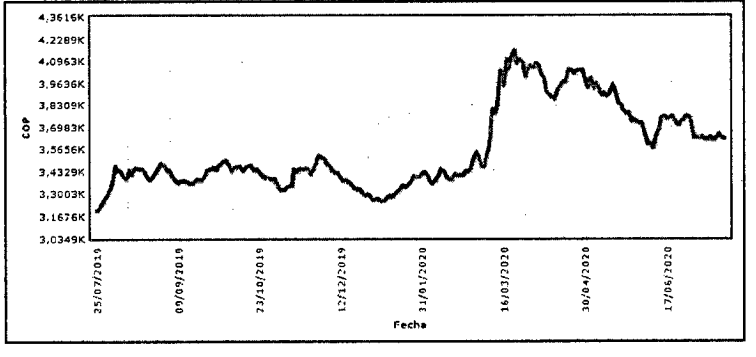
- Ministerio de Salud
- Consejo Profesional de Química
- **Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI**
- **Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI**
- **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC**

- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- **Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM**
- **Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab**
- **Asociación de Químicos Analíticos Oficiales - AOAC**
- **Federación Mundial de Colecciones de Cultivos - WFCC**
- **Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos – FELACC**
- **Subcomisión de Colecciones de Cultivos Microbianos – SCCM**
- **Sociedad Americana para Pruebas y materiales – ASTM**
- **Sociedad Estadounidense de Química – ACS**
- **PulsenetAmerica Latina y Caribe** (Red Regional de Subtipificación Molecular para la Vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos)
- **Red Mundial de Infecciones Alimentarias – GFN (Global FoodborneInfections Network)**

iii) Variables económicas que afectan el sector

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables más importantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, teniendo en cuenta que los pagos de los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa americana. Este año los mercados se han visto afectados por la incertidumbre generada por el virus Covid-19, de tal forma que la devaluación que ha sufrido el peso ha sido muy acentuada, llegando a cerca del 30% en lo que va de la presente vigencia. En la Gráfica 1 se observa el comportamiento de la tasa de cambio durante los últimos 12 meses, siendo notoria la tendencia creciente especialmente en el mes de marzo, aparentemente alcanzando por ahora un nuevo techo o valor tope máximo en ese mes:

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2020[6]



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

[6]https://www.indexmundi.com/xrates/graph.aspx?c1=COP&c2=USD&days=365&lang=es

En la presente vigencia se observa un comportamiento del dólar más volátil que en la vigencia anterior, en especial por la caída en el precio del petróleo, de referencia Brent para Colombia, a una tercera parte del valor que tuvo en enero de 2020, así como por los efectos económicos generados por la situación sanitaria global. De este último factor no hay certeza de su culminación, pues se trata de un fenómeno nuevo y en plena evolución. Sin embargo, luego del alza histórica de marzo pasado, se presentó una tendencia decreciente durante las últimas semanas, en parte por el desconfinamiento en importantes economías del mundo, lo que ha llevado a una lenta y sostenida recuperación del petróleo y por lo tanto a una revaluación del peso. Es posible que en el mediano plazo se presenten nuevas alzas del dólar, consecuencia de eventuales medidas comerciales de Estados Unidos contra China. Otro factor que está generando la reciente nueva devaluación del peso es la desconfianza de los mercados globales ante la presencia de nuevos rebrotes virales y el temor de una segunda ola de contagios; en la medida que esto tome fuerza la subida del dólar será inminente.

Para este año el valor del contrato incrementó por el aumento en la cotización del dólar, siendo que la mayoría de los insumos deben importarse, así mismo los insumos y cantidades de los reactivos varían cada año dependiendo de las necesidades del laboratorio de acuerdo a las estandarizaciones de métodos y montaje de pruebas especializadas de PCR y PFGE.

iv) Cadena de producción y distribución

Al igual que en otros sectores, existen en Colombia empresas que representan comercialmente a las compañías fabricantes extranjeras de insumos para laboratorio, entre ellos los destinados al campo de la biología molecular, ofreciendo dentro de su portafolio productos como kits de extracción, insumos para toma de muestras, kits de diagnóstico molecular, agarosas sales, puras y buffers, solventes orgánicos para extracción, entre otros productos, además de la asesoría técnica correspondiente. Estos productos son fabricados con tecnologías desarrolladas por compañías de países como Estados Unidos, Reino Unido, la Unión Europea y la región asiática, Como es habitual, este tipo de empresas locales cuentan con sedes en las ciudades principales para su distribución, atendiendo a que en estas ciudades – Bogotá D.C., Medellín, Cali y Barranquilla – se concentra la ubicación de industrias, laboratorios, centros de investigación y formación y demás entidades usuarias de estos productos.

Los insumos de biología molecular se producen de acuerdo con las necesidades de análisis, por lo cual existe una diversidad de productos y servicios relacionados. Por ejemplo, los reactivos y kits de biología molecular incluyen referencias para detección y marcaje de ácidos nucleicos, PCR (reacción en cadena de la polimerasa) y qPCR (PCR cuantitativa), purificación de ácidos nucleicos, síntesis de ácidos nucleicos, reactivos para ARNi y ARN y reactivos para electroforesis. Por su nivel de complejidad, solo compañías de importante tamaño, tradición, reconocimiento y nivel tecnológico están en la capacidad de ofrecer estos productos.

De acuerdo con las especificaciones demandadas, las comercializadoras establecen la conformación de inventario para las referencias de mayor rotación. Sin embargo, debido a lo específico de cada caso, es frecuente que los productos se incluyan en programaciones exclusivas para su respectiva importación. Algunos de estos productos pueden requerir mantenerse refrigerados, congelados o a temperatura ambiente, en empaques especiales para conservar sus especificaciones. Una vez recibido el pedido desde el exterior, generalmente se procede a su entrega al cliente final, conservando las condiciones logísticas específicas de cada producto, las cuales pueden incluir refrigeración, congelación o temperatura ambiente, así como empaques herméticos desde origen.

v) Dinámica de importaciones

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

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

De acuerdo con información de comercio exterior[7], los productos relacionados con insumos de biología molecular provienen principalmente de Estados Unidos (40,69%), Alemania (24,66%), Reino Unido (4,81%), China (4,68%) y España (4,38%). Por su naturaleza y origen, los productos que se importaron se transportaron mayoritariamente por vía aérea (79,98%), seguido por la modalidad marítima (13,85%) y en menor medida la modalidad terrestre (6,17%), a través de las aduanas de Bogotá (91,0%), Cartagena (7,3%), Medellín (1,6%) y Cali (0,1%). Los mayores exportadores fueron Biomerieux Inc., 3M Company, BectonDickinson, Life Technologies Corporation, Merck S.A de C.V, ScharlabSl, Chromagar y OxoidLimited. En cuanto a reactivos de laboratorio, provienen de Estados Unidos (38,22%), Alemania (28,29%), España (4,52%), China (4,13%) y Reino Unido (3,41%), transportados por vía aérea (82,14%), marítima (12,93%) y terrestre (4,93%), a través de las aduanas de Bogotá (83,0%), Cartagena (7,7%), Buenaventura (6,2%), Cali (1,5%) y Medellín (1,1%).

Con relación al presente objeto contractual, las importaciones de insumos de biología molecular son muy específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados para determinadas tareas analíticas.

3.2. TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC del Invima y, más específicamente, del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, es necesario contar con los elementos aptos y suficientes para el cumplimiento de sus objetivos, como parte del Plan Operativo Anual y demás compromisos y regulaciones asociadas. Lo anterior incluye el suministro de insumos de biología molecular, que permitan obtener resultados confiables y oportunos.

A continuación, se relacionan algunos conceptos para contextualizar la pertinencia del proceso.

Biología molecular. La biología molecular es la rama de la biología que tiene como objetivo el estudio de los procesos que se desarrollan en los seres vivos desde un punto de vista molecular. En su sentido moderno, la biología molecular pretende explicar los fenómenos de la vida a partir de sus propiedades macromoleculares. Dos macromoléculas en particular son su objeto de estudio:

[7] Información correspondiente al periodo nov/19-ene/20. Tomada de https://www.veritradecorp.com/es/consultas?campania=12100

- Los ácidos nucleicos, entre los cuales el más utilizado es el ácido desoxirribonucleico (ADN), el componente de genes.
- Las proteínas, que son los agentes activos de los organismos vivos.

Esta área está relacionada con otros campos de la biología y la química, particularmente ingeniería genética y bioquímica. La biología molecular concierne principalmente al entendimiento de las interacciones de los diferentes sistemas de la célula, lo que incluye relaciones tales como las que existen entre el ADN y el ARN (ácido ribonucleico), la síntesis de proteínas, el metabolismo y el cómo todas esas interacciones son reguladas para conseguir un correcto funcionamiento de la célula.

Los métodos que emplea esta ciencia son fundamentalmente los mismos que la Biofísica, Bioquímica y Biología. Utiliza los análisis químicos, cualitativo y cuantitativo, los conocimientos de la química orgánica, la Biología de microorganismos y de virus, etc., pero revisten especial importancia los nuevos métodos microanalíticos tanto físicos como químicos. Se destacan la microscopía electrónica, que permite resoluciones que alcanzan los 10 Amstrongs; la difracción de rayos X, que determina la estructura y disposición espacial de los átomos de las macromoléculas; la ultracentrifugación diferencial, tanto analítica como preparativa, que permite separaciones antes imposibles; la cromatografía de gases, y, en fase líquida, la espectrografía de infrarrojos, la Química con isótopos trazadores, la espectrometría de masas, entre otros.[8]

Eletroforesis. La electroforesis es una técnica que se utiliza de forma generalizada en la que, fundamentalmente, se aplica corriente eléctrica a moléculas biológicas, ya sean ADN, proteínas o ARN y se separan en función de si son más grandes o más pequeñas. Se utiliza en una gran variedad de aplicaciones, como en medicina forense para determinar la identidad de las personas que puedan haber participado en un delito, mediante la vinculación de su patrón de ADN -su patrón de electroforesis- a uno que esté en una base de datos. También son muy importantes en la investigación de proteínas, y en la investigación de mutaciones genéticas, porque cuando las proteínas o el ADN están mutados, son con frecuencia más o menos largos y, por lo tanto, aparecen en un gel de electroforesis de manera diferente de lo normal. Las pruebas de diagnóstico para muchos casos todavía se realizan mediante electroforesis. Es una técnica muy utilizada en la investigación básica, muy importante para la comprensión de la función de genes y proteínas. Una electroforesis se realiza generalmente en una especie de caja que tiene una carga positiva en un extremo y una carga negativa en el otro. Al analizar las proteínas en un gel, en una de estas cajas, por lo general se toma la proteína completa para ver lo grande que es. Cuanto más corta, más migran en el gel, de modo que las proteínas pequeñas terminarán en la parte inferior del gel, porque han ido más lejos, y las más grandes terminarán quedándose en la parte superior. En el caso del ADN, es una molécula muy larga, así que no se puede hacer un gel de una molécula entera de ADN de una célula, así que lo que hacen los científicos es cortar el ADN con insumos como las enzimas de restricción, que cortan el ADN en partes más manejables, y entonces esas piezas, dependiendo de lo grande que sean, migran más o menos por el gel y terminan más arriba o más abajo.[9]

Enzima de restricción. Una enzima de restricción es una enzima aislada de una bacteria que corta la molécula de ADN en secuencias específicas. El aislamiento de estas enzimas es fundamental para el desarrollo de la tecnología de ADN recombinante (ADNr) y la ingeniería genética. Las enzimas de restricción son proteínas que se unen al ADN de una manera muy específica. Realmente reconocen los pares de bases en el ADN. En general se unen a una secuencia palindrómica que es una secuencia que

[8]Tomado de https://es.wikipedia.org/wiki/Biolog%C3%ADa_molecular

[9] https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Electroforesis

tiene una copia en espejo de sí misma.[10] Aunque estas enzimas desempeñan una función propia en las células procariotas en las que se descubrieron, son particularmente importantes por su empleo experimental en varias áreas de la biología molecular, de interés tanto básico como aplicado al diagnóstico clínico; en especial, se utilizan en el proceso de clonación molecular del ADN. Además, tienen aplicación en otras técnicas como la secuenciación del genoma y el estudio de los polimorfismos (Luque y Herráez, 2002). Las enzimas de restricción son producidas por las bacterias como un mecanismo de defensa contra las infecciones víricas, concretamente contra virus bacteriófagos, cuya reproducción depende de la maquinaria genética de la bacteria. Se trata de los sistemas de restricción-modificación o metilación-restricción. Las enzimas de restricción se nombran con tres letras tomadas del género y especie de la bacteria de la que se aislaron originalmente, seguidas a veces por una letra más, que identifica el serotipo (variante antigénica de la bacteria) y finalmente por un número romano que las identifica en caso de que en una misma variante se hayan encontrado varias enzimas con distinta especificidad.[11]

Marcador de peso molecular. Los marcadores de peso molecular están diseñados para visualizar la migración del ADN en geles de agarosa y poliacrilamida. Su mezcla de compuestos como el glicerol ayudan a precipitar la muestra para inhibir la actividad de nucleasas.[12]

PCR. La reacción en cadena de la polimerasa, conocida como PCR por sus siglas en inglés (polymerasechainreaction) o como RCP, es una técnica de la biología molecular desarrollada en 1986 por KaryMullis. Su objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN particular, partiendo de un mínimo; en teoría basta partir de una sola copia de ese fragmento original, o molde. Esta técnica sirve para amplificar un fragmento de ADN; su utilidad es que tras la amplificación resulta mucho más fácil identificar, con una probabilidad muy alta, virus o bacterias causantes de una enfermedad, identificar personas (cadáveres) o hacer investigación científica sobre el ADN amplificado. Estos usos derivados de la amplificación han hecho que se convierta en una técnica muy extendida, sobre todo en el ámbito de la investigación forense, con el consiguiente abaratamiento del equipo necesario para llevar a cabo dicha técnica. La PCR convencional es un método altamente sensible para la detección rápida de un microorganismo o de una toxina microbiana el cual apoya el proceso de identificación microbiana por métodos bioquímicos convencionales, la cual se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentador de imágenes para el registro de las amplificaciones. La PCR tiempo real permite realizar la amplificación del ADN y simultáneamente detectar la amplificación en un corto período de tiempo mediante el uso de sondas que durante la amplificación emiten fluorescencia, los cuales son captados por los sensores altamente sensibles del equipo IQ5 real time.[13]

Por otra parte, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016[14] "*Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*", determina en el numeral 12.6 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas entre otras funciones:

[10] Tomado de: https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Enzima-de-restriccion
[11] https://www.e-allscience.com/blogs/news/que-son-las-enzimas-de-restriccion-para-que-se-usan-y-que-funcion-desempenan-en-la-naturaleza
[12] https://www.velaquin.com.mx/products/marcadores-de-peso-molecular
[13] https://es.wikipedia.org/wiki/Reacci%C3%B3n_en_cadena_de_la_polimerasa
[14] **Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016.** "*por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*"

9. *"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."*
10. *"Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas".*

Para el desarrollo de las funciones analíticas moleculares propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMAB del Invima y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se hace necesaria la contratación del suministro de insumos de Biología molecular con las características técnicas específicas, para dar cumplimiento a las metodologías moleculares especializadas ya desarrolladas y en el proceso de estandarización del laboratorio para la detección de patógenos, toxinas o genes de resistencia a antibióticos de gran impacto para la vigilancia de patógenos que afectan la industria y la salud pública, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la AssociationOfAnalyticalCommunities AOAC, The International OrganizationforStandadization ISO, Food and DrugAdministration FDA, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – FoodService and InspectionService USDA – FSIS, entre otros.
El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, como Laboratorio Nacional de Referencia en su objeto de garantizar la seguridad alimentaria del país, la salud pública de la población y en cumplimiento con los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente en la detección de patógenos, toxinas y serotipos microbianos de importancia sanitaria para el país, ejecuta técnicas analíticas especializadas de Biología molecular que incluyen la amplificación específica de secuencias de ADN (ácido desoxirribonucleico) y la posterior identificación molecular de especies bacterianas y/o sus toxinas, presentes en alimentos y bebidas de consumo en el país. Asimismo, realiza investigación en el área de biología molecular para la detección de genes asociados con resistencia antimicrobiana de gran impacto para la salud pública global, enmarcado en los compromisos que está asumiendo el laboratorio con agencias sanitarias internacionales para la vigilancia de patógenos y genes de resistencia a antibióticos.
El desarrollo de técnicas de Biología molecular en el LMAB, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a modo convencional, la PCR a tiempo real, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la lisis y extracción de ADN, digestiones enzimáticas, electroforesis de agarosa, entre otras, requiere la adquisición de insumos y reactivos de Biología molecular específicamente diseñados para garantizar el óptimo rendimiento de estas. Los insumos solicitados se constituyen en la materia prima necesaria para realizar el análisis de todas las técnicas de biología molecular implementadas en el laboratorio para la identificación molecular de *Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacterjejuni/coli/lari, Vibrio cholerae O1 y O139*, toxina colérica, *E.coli* grupo STEC (productor de toxina shiga stx-1 y stx-2) y gen *mcr-1* de resistencia al antibiótico colistina.

i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local diferentes empresas dedicadas a la importación y comercialización de insumos de biología molecular, dirigidos a atender principalmente las necesidades de los laboratorios asociados a las ciencias de la vida. Algunas marcas son representadas de manera exclusiva por proveedores locales. Fabricantes reconocidos son Fischer Scientific, BioneerCorporation Company, Eurogentec, Bio-Synthesis, BioRad, Qiagen y Eppendorf. Las compañías locales ofrecen, entre otros, productos como kits de extracción, reactivos para ARN, reactivos para electroforesis, colorantes para electroforesis y kits de diagnóstico molecular, así como servicios técnicos especializados con personal

de apoyo. Entre ellas, potencialmente se encuentran: BiocellScience S.A.S., Suministros Clínicos Isla S.A.S., Tecnigen Ltda. yDismol S.A.S.

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

ii. Especificaciones de calidad

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

iii. Condiciones especiales para la entrega

Dentro de las especificaciones para el almacenamiento y manipulación de los insumos de biología molecular puede ser necesaria una temperatura de entre 2°C y 25°C según las especificaciones de cada referencia, las cuales son conservadas por los proveedores hasta el momento de su entrega, manteniendo sus empaques originales sellados, protegidos de luz solar directa. Almacenado según las instrucciones, el preparado retendrá sus características y rendimiento dentro de los límites establecidos hasta la fecha de expiración especificada en la etiqueta correspondiente, la cual debe tener vigencia de mínimo doce (12) meses contados a partir de la entrega a satisfacción del producto, acompañados de los correspondientes certificados de calidad y a solicitud del supervisor del contrato. Para eventuales devoluciones, es necesario que el producto se encuentre en buen estado, sin alteraciones de empaque y con leyendas originales.

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

iv. Tiempos de entrega

El suministro de insumos de biología molecular para el presente objeto contractual requiere un tiempo estimado de 45 a 60 días calendario, después de formalizada la solicitud, para la entrega en ubicación solicitada. Para uno de las ofertas en particular, las importaciones se programan el día 30 de cada mes.

3.3. REGULATORIO

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

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

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

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

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

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

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

- Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

Artículo14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

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

Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración»
6.4 Equipamiento
6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;

b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;

c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

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

7Requisitos del proceso

7.2Selección, verificación y validación de métodos

7.2.1Selección y verificación de métodos

7.2.1.1 El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos

NOTA El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99

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

10. Reactivos.

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

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

NORMATIVIDAD INTERNA.

- Resolución No. 2016000350 del 8 de enero del 2016. *"Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones"*

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

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

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

De acuerdo con la revisión de oferta local para los productos del presente objeto contractual, se encuentra que hay pluralidad de oferentes, pero es necesario tener en cuenta las especificaciones solicitadas para el adecuado cumplimiento de los objetivos del contrato. Se presenta una breve reseña de algunos de los potenciales proveedores.

BiocellScience S.A.S: Es una compañía colombiana dedicada por 9 años a la distribución de productos para el desarrollo científico y biotecnológico del país. Iniciaron actividades comerciales a finales de 2016 bajo el nombre comercial Biocell en instalaciones ubicadas en el municipio de Sabaneta, Antioquia. Cuenta con una experiencia en el ámbito de la biotecnología y esto ha permitido que hayan podido alcanzar en tan poco tiempo un alto reconocimiento a nivel nacional. Su portafolio de productos incluye kits de extracción, toma, estabilización y transporte de muestras, kits de diagnóstico molecular, agarosas, buffers y sales, solventes orgánicos para extracción, colorantes para electroforesis, enzimas para PRC y qPCR, equipos, material plástico y fungibles. De igual forma, sus servicios incluyen síntesis de oligonucleótidos y sondas tipo TaqMan, síntesis de genes y plásmidos, síntesis de miRNA y siRNA, servicio de mantenimiento y calibración de equipos y servicio de secuenciación, entre otros. [15]

Suministros Clínicos Isla S.A.S.: es una empresa colombiana ubicada en la ciudad de Bogotá D.C. con más de 15 años de experiencia en el mercado nacional y cuentan con certificación en calidad ISO 9001. Representa compañías extranjeras reconocidas y relacionadas con la biología molecular y temas afines, ofreciendo productos como anticuerpos, insumos plásticos, extracción y purificación, secuenciación, primers y sondas, electroforesis, equipos, kits celulares, toma de muestras y reactivos químicos analíticos. Cuentan con un respaldo de profesionales especializados en las diferentes áreas y ofrecen un amplio portafolio de productos en el área diagnóstica, laboratorio clínico, biología molecular y bioinformática.[16]

Tecnigen Ltda. es una compañía con más de 11 años dedicada especialmente a la importación, distribución, fabricación y servicio técnico de equipamiento para laboratorio, con experiencia en la asesoría, desarrollo y servicio de sus productos. Son representantes de diversas marcas como Panasonic (Sanyo Biomedical), Siemens, Hamilton, Biochrom, Berthold, entre otras, así como de reactivos y consumibles para Biología Molecular de las marcas MarchereyNagel y Biotum.[17]

---

[15]https://biocellsci.com

[16]http://www.islasas.com/

[17]http://www.tecnigen.co

Distribuciones Moleculares - DISMOL S.A.S.: Es una empresa ubicada en la ciudad de Medellín, Antioquia, con cobertura nacional, que cuenta con un amplio portafolio de suministros para el laboratorio clínico, de investigación y docencia, incluyendo biología molecular, cultivo celular animal, cultivos de tejidos vegetales, biomateriales, inocuidad alimentaria, sanidad vegetal, diagnóstico veterinario, identificación humana, secuenciación sanger y de última generación NGS y servicios de ingeniería de equipos biomédicos. Su objetivo es brindar a los clientes un servicio completo; cuentan con profesionales idóneos para ofrecer asesoría técnico – científica, venta de equipos, reactivos, plásticos, mobiliario y demás insumos requeridos para cumplir con los objetivos de sus clientes.[18]

A continuación, se presenta la información obtenida de acuerdo con las cotizaciones recibidas

[18]https://dismolsas.com/bio-gold

COMPORTAMIENTO DE PRECIOS

PROVEEDOR	Producto y Especificaciones Técnicas	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	D&Y DISMOL S.A.S Valor Unitario sin IVA	BIOCELL SCIENCE S.A.S. Valor Unitario sin IVA	Valor histórico (Contrato 467 de 2019) + Incremento IPC 3,80% sin IVA	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
D&Y Dismol S.A.S. / Biocell Science S.A.S.	Agua grado PCR o biología molecular	Los insumos de biología molecular generalmente provienen de compañías fabricantes extranjeras que cuentan con amplia trayectoria e infraestructura de primer nivel para la producción y distribución de estos bienes a escala global. Garantizan la obtención de sus productos a partir de rigurosos controles de calidad, para asegurar su óptimo desempeño, orientados al sector del análisis celular y metodologías asociadas a las ciencias de la vida. Los insumos de biología molecular incluyen productos como kits de extracción de ADN, marcadores de peso molecular, enzimas de restricción, colorantes para ácidos nucleicos, agarosa, entre otros. medios de cultivo se pueden clasificar, de acuerdo con su consistencia o estado físico, en medios líquidos (caldos), sólidos (agar) y semisólidos. Su fabricación se considera permanente dada la función que ofrecen en el campo de la salud, como principal destino.	Los insumos de biología molecular son comercializados y distribuidos localmente por empresas importadoras que ofrecen productos principalmente para sectores clínicos, y de investigación. La importación de estos productos depende de la demanda local, ya que algunos están sujetos a fechas de caducidad que deben controlarse, por lo cual regularmente solo se importan bajo pedido. Una vez surtido el proceso de importación, generalmente por vía aérea, se distribuye el producto según lo solicitado por el laboratorio (supervisor del contrato), de acuerdo con las necesidades analíticas, conservando la cadena de frio si es necesario.	Los insumos de biología molecular requieren de un adecuado embalaje que los proteja de condiciones que puedan modificar sus especificaciones, durante el transporte y almacenamiento. Algunos productos pueden requerir refrigeración, para lo cual son conservados con geles que mantienen temperaturas de 2°C a 8°C hasta su entrega al cliente. En general, deben permanecer protegidos de luz solar directa. La entrega de productos generalmente se acompaña de certificados de calidad, hojas de seguridad y/o especificaciones técnicas para la correcta manipulación de los productos, se hace una sola entrega a menos que por condiciones técnicas, logísticas o comerciales sea posible la entrega parcial, en las instalaciones solicitadas.	$ 248.000,00	$ 188.000,00	$ 261.411,00	Para la presente vigencia se observó una importante devaluación del peso frente al dólar, de al menos 25%. Lo anterior redunda en mayores costos de adquisición y trámites de importación, por lo cual es posible un mayor valor en las piezas que se importen o que eventualmente manejen precios de reposición por parte de los proveedores. Sin embargo, no se espera por ahora un incremento frente al valor ofrecido, ya que la moneda local se revaluó recientemente y se espera que el techo alcanzado enmarzo pasado no sea superado en el mediano plazo.
	Agarosa grado Biología molecular				$ 1.364.000,00	$ 1.050.000,00	No se adquirió	
	Buffer TBE 10X				$ 288.000,00	$ 266.000,00	$ 169.131,00	
	Buffer de carga 6X (orange-blue o blue)				$ 309.333,00	$ 293.000,00	$ 245.646,00	
	Colorante para ácidos nucleicos GelRed 10.000X en agua				$ 1.378.667,00	$ 1.081.000,00	$ 488.470,00	
	Colorante para ácidos nucleicos GelGreen 10.000X en agua				$ 1.328.000,00	$ 1.081.000,00	$ 471.026,00	
	Enzima de restricción bInI o AvrII (2.000 U unidades enzimáticas)				$ 4.253.333,00	$ 3.306.000,00	$ 2.387.562,00	
	Enzima de restricción ApaI (10.000 U unidades enzimáticas)				$ 880.000,00	$ 684.000,00	$ 356.272,00	
	Enzima de restricción XbaI (3.000 U unidades enzimáticas)				$ 506.667,00	$ 394.000,00	$ 343.250,00	
	Enzima de restricción SmaI (10.000 U unidades enzimáticas)				$ 1.932.000,00	$ 1.502.000,00	$ 321.919,00	
	Kit de extracción de ADN (250 reacciones)				$ 2.478.667,00	$ 1.926.000,00	$ 3.355.335,00	
	Lysozyme 5 g				$ 434.667,00	$ 349.000,00	No se adquirió	
	Marcador de peso molecular 100 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos				$ 484.000,00	$ 363.000,00	$ 291.709,00	
	Marcador de peso molecular 1 Kb - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos				$ 484.000,00	$ 363.000,00	$ 276.357,00	

PROVEEDOR	Producto y Especificaciones Técnicas	DINÁMICA DE PRODUCCIÓN	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	D&Y DISMOL S.A.S Valor Unitario sin IVA	BIOCELL SCIENCE S.A.S. Valor Unitario sin IVA	Valor histórico (Contrato 467 de 2019) + Incremento IPC 3,80% sin IVA	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
D&Y Dismol S.A.S. / Biocell Science S.A.S.	Marcador de peso molecular 50 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos	Los insumos de biología molecular generalmente provienen de compañías fabricantes extranjeras que cuentan con amplia trayectoria e infraestructura de primer nivel para la producción y distribución de estos bienes a escala global. Garantizan la obtención de sus productos a partir de rigurosos controles de calidad, para asegurar su óptimo desempeño, orientados al sector del análisis celular y metodologías asociadas a las ciencias de la vida. Los insumos de biología molecular incluyen productos como kits de extracción de ADN, marcadores de peso molecular, enzimas de restricción, colorantes para ácidos nucleicos, agarosa, entre otros. medios de cultivo se pueden clasificar, de acuerdo con su consistencia o estado físico, en medios líquidos (caldos), sólidos (agar) y semisólidos. Su fabricación se considera permanente dada la función que ofrecen en el campo de la salud, como principal destino.	Los insumos de biología molecular son comercializados y distribuidos localmente por empresas importadoras que ofrecen productos principalmente para sectores clínicos, y de investigación. La importación de estos productos depende de la demanda local, ya que algunos están sujetos a fechas de caducidad que deben controlarse, por lo cual regularmente solo se importan bajo pedido. Una vez surtido el proceso de importación, generalmente por vía aérea, se distribuye el producto según lo solicitado por el laboratorio (supervisor del contrato), de acuerdo con las necesidades analíticas, conservando la cadena de frio si es necesario.	Los insumos de biología molecular requieren de un adecuado embalaje que los proteja de condiciones que puedan modificar sus especificaciones, durante el transporte y almacenamiento. Algunos productos pueden requerir refrigeración, para lo cual son conservados con geles que mantienen temperaturas de 2°C a 8°C hasta su entrega al cliente. En general, deben permanecer protegidos de luz solar directa. La entrega de productos generalmente se acompaña de certificados de calidad, hojas de seguridad y/o especificaciones técnicas para la correcta manipulación de los productos, se hace una sola entrega a menos que por condiciones técnicas, logísticas o comerciales sea posible la entrega parcial, en las instalaciones solicitadas.	$ 484.000,00	$ 363.000,00	$ 358.245,00	Para la presente vigencia se observó una importante devaluación del peso frente al dólar, de al menos 25%. Lo anterior redunda en mayores costos de adquisición y trámites de importación, por lo cual es posible un mayor valor en las piezas que se importen o que eventualmente manejen precios de reposición por parte de los proveedores. Sin embargo, no se espera por ahora un incremento frente al valor ofrecido, ya que la moneda local se revaluó recientemente y se espera que el techo alcanzado en marzo pasado no sea superado en el mediano plazo.
	Marcador de peso molecular 10 pares de bases - Incluye buffer de Carga - 100 Corridos				$ 682.667,00	$ 530.000,00	No se adquirió	
	Master mix PCR 2X - 100 Reacciones				$ 353.333,00	$ 272.000,00	$ 249.950,00	
	Proteinasa K (100mg)				$ 580.000,00	$ 450.000,00	$ 575.026,00	
	Primer o oligonucleotido de 30 bases - Forward, escala de sintesis 200nmole, incluye reportes de control de calidad MALDI-TOF y HPCE				$ 81.333,00	$ 64.500,00	$ 46.762,00	
	Primer o oligonucleotido de 30 bases - Reverse, escala de sintesis 200nmole, incluye reportes de control de calidad MALDI-TOF y HPCE				$ 81.333,00	$ 64.500,00	$ 46.762,00	
	Servicios de secuenciación estandar con Purificacion (de productos de PCR o ADN plasmidico) Forward y Reverse.				$ 72.000,00	$ 57.000,00	$ 28.337,00	

A partir de lo anterior, se observa una diferencia promedio de 75% entre el promedio de las cotizaciones y el histórico indexado, en parte jalonado por las diferencias entre una y otra cotización. La diferencia es de 55% al comparar la cotización de menor cuantía total frente al mismo histórico indexado, lo cual se puede considerar dentro de valores esperados teniendo en cuenta las variables macroeconómicas, con una devaluación cercana al 30% durante la presente vigencia. Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el Instituto solicitó cotización a los proveedores BiocellScience S.A.S., Tecnologías Genéticas Ltda., D&Y Dismol S.A.S., y Suministros Clínicos Isla S.A.S. de las cuales dos respondieron satisfactoriamente a la solicitud, a partir de lo cual se promedian los valores cotizados para cada ítem y se obtiene la media entre ese valor y el histórico indexado de la vigencia anterior, cuya sumatoria determina el presupuesto. Considerando esto, se obtuvo la información del numeral 4.2 del estudio previo.

De acuerdo con lo anterior y de conformidad con el análisis realizado, el valor estimado para la contratación del suministro de insumos de biología molecular para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima corresponde hasta la suma de SESENTA MILLONES TRESCIENTOS DIECISIETE MILSEISCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS M/Cte. ($60.317.687,95) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Invima ha contratado en anteriores vigencias el suministro de insumos de biología molecular, aunque las características de los procesos difieren en especificaciones y cantidades, lo que se refleja en las correspondientes cuantías. Por ejemplo, la diferencia con respecto al presupuesto estimado de la anterior vigencia es de 8,56%, teniendo en cuenta que no se solicitaron algunos insumos que hacen parte del presente objeto contractual, como aparece indicado en la tabla del literal anterior.

A continuación, se presentan los detalles de los procesos revisados.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
467 de 2019	Suministro de insumos de Biologíamolecular para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y BebidasdelInvima.	Selecciónabreviadasubasta inversa	4 meses	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, de acuerdo con el programa anualmensualizado PAC después de cada entrega efectiva de los reactivos e insumos, en respuesta a solicitud realizada porel supervisor del contrato, previa presentación de cada factura con el cumplimiento de los requisitos legales, ingreso alAlmacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditaciónde los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de las facturas estas deben cumplir los requisitosestablecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren. Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente. Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem. Nota 3: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante mínimo dos (2) contratos,suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos, cuyo objeto se encuentren clasificado en el código y con los valores descritos. El proponente debe anexar a la propuesta las fichas técnicas de casa matriz de cada producto, en las que se evidencie el cumplimiento de las características técnicas solicitadas.	**Cumplimiento del contrato**: 20% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 4 meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y 12 meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.	$36.928.158	Suministros Clínicos Isla S.A.S.
468 de 2019							$5.500.000	Tecnologías Genéticas Ltda.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
409 de 2018	Suministros de insumo de biologíamolecular para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y BebidasdelInvima.	Seleccionabreviadasubasta inversa	3 meses	El Invima cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, de acuerdo con el programa anualmensualizado PAC después de cada entrega efectiva de los reactivos e insumas, en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato, previa presentación de cada factura con el cumplimiento de losrequisitos legales, ingreso al Almacén General, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por elsupervisor del contrato y la acreditación de los pagos parafiscales de Ley. Para que se realice el pago de lasfacturas estas deben cumplir los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lomodifiquen adicionen o aclaren. Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio de paracada uno de los items. Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem. Nota 3: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante máximo dos (2)contratos, suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, conentidades públicas o privadas que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos,cuyo objeto se encuentren identificado en el Clasificador de Bienes y Servicios con los códigos y con losvalores descritos. El proponente debe anexar a la propuesta las fichas técnicas de casa matriz, de cada producto donde seevidencie las características técnicas solicitadas.	**Cumplimiento del contrato**. 20% del valor del contrato. Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y (4) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento ejecución. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes.** 20% del valor del contrato. Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato ydoce (12) meses adicionales, contado a partir de laentrega a satisfacción del bien, previo cumplimientode los requisitos de perfeccionamiento ejecución.	$33.299.080	Suministros Clínicos Isla S.A.S.
410 de 2018							$1.040.000	Annar Diagnóstica Import S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
313 de 2017	Suministro de insumos de Biologíamolecular para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidasdel INVIMA. Grupos 3-4-6-8.	Selección Abreviada-Subasta Inversa	169 días	El INVIMA cancelará al contratista el valor del contrato en pagos parciales, contra entrega de los reactivos einsumos solicitados por el supervisor del contrato y efectivamente recibidos, de acuerdo con el Programa AnualMensualizado - PAC, previa presentación de la factura (en la cual se debe discriminar los valores unitarios porítem) con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de "cumplimiento a satisfacción expedida por elsupervisor del contrato, comprobante de ingreso al Almacén General y la acreditación de los pagos parafiscalesde Ley. Para que serealicen los pagos las facturas deben contener los requisitos establecidos en el EstatutoTributario y demás normas que lo modifiquen adicionen o aclaren. Nota 1: Las facturas se deben discriminar los valores unitarios de cada componente para cada uno de los ítems. Nota 2: Se recibirán facturas los primeros 15 días del mes.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación, através del RUP, mediante al menos un (1)contrato suscrito y ejecutado por el proponente, que su valor. sea igual o superior al 100% del valor delpresupuesto oficial del presente proceso para el grupo 1, cuyo objeto se encuentre clasificado en alguno de loscódigos descritos. El proponente debe: anexar a la propuesta las fichas técnicas de cada producto donde se evidencie lascaracterísticas técnicas solicitadas.	**Cumplimiento del contrato:** 20% del valor del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y 4 meses más. **Calidad y correcto y correcto funcionamiento de los bienes:** 30% del valor del contrato, con vigencia igual a la ejecución del contrato, contados a partir delcumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato y 1 año más.	$5.927.102	Suministros Clínicos Isla S.A.S.
322 de 2017							$22.734.000	Gentch S.A.S.

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

Al analizar la información se observa que no es posible encontrar objetos idénticos, por cuanto los mismos difieren en función, sobre todo, de los requerimientos particulares en relación con la misión de las diferentes entidades. De acuerdo con los contratos referenciados es

importante resaltar que se desconocen los requerimientos específicos técnicos objeto de los contratos, lo que influye directamente en los costos de adquisición. Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
094-2020 – Hospital Militar Central	Suministro de reactivos e insumos para diagnóstico rápido de diferentes enfermedades por biología molecular (PCR)	Contratación directa	7 meses	El valor del contrato que llegare a suscribirse se cancelará mediante pagos parciales periódicos previo informe de supervisión, dentro de los sesenta (60) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes objeto del contrato, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos: factura comercial que contenga lo estipulado en el artículo 617 y artículo 64 Ley 788 de 2002 del Estatuto Tributario. Certificado pago aportes parafiscales de conformidad con la normatividad vigente. Acta de recibo a satisfacción y/o informe de actividades del Objeto Contractual debidamente diligenciado y firmado por el contratista y supervisor del contrato. Comprobante u orden de entrada al almacén Bienes de Consumo.	Los oferentes deberán entregar con su propuesta registros sanitarios vigentes tanto de los reactivos como de los equipos de acuerdo a la normatividad vigente para cada uno de los ítems ofertados. Si el equipo, reactivo o insumo solicitado no requiere registro sanitario debe anexar certificación donde se exonera de este requisito. Ficha técnica, folletos o insertos por ítem solicitado en idioma español y/o su traducción en caso de estar en otro idioma. Manuales de los equipos propuestos para apoyo tecnológico, pueden se presentados en medio físico o magnético debidamente identificados, marcados y ordenados con su respectivo índice que facilite la búsqueda de la información.	**Cumplimiento de las obligaciones:** 10% sobre el valor total del contrato, por el término de ejecución y seis (6) meses más. **Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:** 20% sobre el valor total del contrato, por el término de ejecución y seis (6) meses más. **Responsabilidad civil extracontractual:** 200 SMMLV vigente por el plazo de ejecución.	$200.000.000	Biomerieux Colombia S.A.S.
096-2019 – Hospital Militar Central	Suministro de reactivos y elementos para el diagnóstico por biología molecular de enfermedades infecciosas para la atención de	Mínima cuantía	7 meses	El valor del contrato que llegaré a suscribirse se cancelará mediante PAGOS PARCIALES, previo informe de supervisión, dentro de los sesenta (60) días siguientes al recibo a satisfacción de los bienes	Como criterios de verificación para habilitar, el proponente deberá acreditar la suficiente capacidad económica, financiera,jurídica y técnica, para lo cual tendrá que cumplir con todos y cada uno de los requisitos	**Cumplimiento de las obligaciones:**20% sobre el valor total del contrato, por el término de ejecución y seis (6) meses más. **Calidad del bien:** 30% sobre el valor total del contrato por el término de	$50.000.000	RochemBioc are Colombia S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	usuarios del Hospital Militar Central			objeto del contrato, previo cumplimiento de los trámites administrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos: 1. Factura Comercial que contenga lo estipulado en el artículo 617, modificado por los artículos 40 de la Ley 223 de 1995 y artículo 64 Ley 788 de 2002 del Estatuto Tributario. 2. Certificado y planilla de pago a los sistemas de seguridad social integral y aportes parafiscales de conformidad con la normatividad vigente.	que se establecen.La experiencia del proponente deber ser acreditada con los siguientes documentos y debe contener los siguienteslineamientos: I. Mínimo dos (2) certificaciones de contratos ejecutados, donde se acredite el cumplimiento del objeto contractual,que deberá ser igual o similar al objeto del presente proceso, durante los últimos cinco años anteriores al cierrey cuya sumatoria sea igual o superior al valor estimado a contratar del presente proceso de selección.	ejecución y seis (6) meses más.		
273-2018 – Hospital Militar Central	Suministro de reactivos y elementos para el diagnóstico por biología molecular de enfermedades infecciosas para la atención de usuarios del Hospital Militar Central	Mínima cuantía	2 meses	El Hospital Militar Central cancelará el valor de los bienes y/o servicios, con pagos parciales dentro de los sesenta (60)días siguientes al recibo a satisfacción de los servicios objeto del contrato, previo cumplimiento de los trámitesadministrativos y financieros a que haya lugar y radicación de los siguientes documentos: 1. Factura Comercial que contenga lo estipulado en el artículo 617, modificado por los artículos 40 de la Ley 223 de 1995 y artículo 64 Ley 788 de 2002 del Estatuto Tributario.	Debe presentar mínimo dos (2) certificaciones de contratos suscritos con Entidades Públicas y/o Privadas, cuyo objetosea igual o similar al del presente proceso de selección, donde la ejecución del mismo haya sido dentro de los tres (3)años anteriores al cierre del proceso, cuya sumatoria sea igual al 100 % o superior al valor del presupuesto asignado delpresente proceso, Las certificaciones deben venir debidamente suscrita por la persona facultada para expedirla. En lacertificación de cada contrato, deberá indicarse el valor inicial y el valor de las adiciones en el caso de que se	**Seriedad de la Oferta**: 10% del valor del contrato, vigencia por 3 meses contados a partir de la fecha de la presentación de la oferta.**Cumplimiento del contrato:** 10% sobre el valor total del contrato, vigente por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más.**Calidad y correcto funcionamiento de Bienes:** 10% sobre el valor total del contrato, vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir de la fecha de expedición de la garantía.	$50.000.000	RochemBioc are Colombia S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				2. Certificado y planilla de pago a los sistemas de seguridad social integral y aportes de conformidad con la normatividad vigente. 3. Acta de Recibo a parcial y/o informe de supervisor del Objeto Contractual, debidamente diligenciado y firmado por elcontratista y supervisor del contrato. 4. Comprobante u orden de entrada al almacén.	hayanpresentado, caso en el cual se tomará como único valor el correspondiente a la sumatoria del valor inicial y susadicciones.			
4213000-677-2017 – Secretaría general Alcaldía Mayor de Bogotá	Adquisición de insumos de biología molecular para el funcionamiento del laboratorio científico de la dirección archivo de Bogotá	Mínima cuantía	2 meses	La Secretaría General de la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C., pagará el valor del contrato en un (1) único pago los elementos efectivamente recibidos a satisfacción previa presentación de la factura y soportes por parte del contratista. Nota 1: Dichas sumas se pagarán dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de presentación de la factura por parte del CONTRATISTA, previa expedición del certificado decumplimiento de las obligaciones a satisfacción, suscrito por EL/LOSSUPERVISOR/ES, acompañadade los informes del contrato (si hay lugar a ello), el respectivo ingreso a almacén (si hay lugar a ello),la acreditación del pago de aportes al Sistema Integral de Seguridad Social y Parafiscales, de	El proponente deberá acreditar experiencia en contratos que sumados o individualmente acrediten unvalor igual o superior al 100% del presupuesto oficial destinado para la presente contratación,expresado en SMMLV, los cuales para el presente proceso corresponden a 5.73 SMLMV, y cuyoobjeto esté relacionado con el suministro de insumos de laboratorios o de equipos o de reactivos.Para tal efecto, el proponente deberá diligenciar el formato "Experiencia acreditada" de la presenteinvitación, discriminando máximo tres (3) contratos que tengan relación directa con el objetocontractual y respecto de los cuales deberá aportar las certificaciones correspondientes, en lostérminos del presente	**Cumplimiento:** 20% del valor del contrato, vigente desde la fecha de aceptación de la oferta, por el plazo de ejecución del mismo contado a partir de la fecha de suscripción del acta de inicio y seis (6) meses más. **Calidad ycorrectoFuncionamient ode los bienes:** 10% del valor del contrato, vigente desde la fecha de terminación del contrato yseis meses más.	$4.229.500	Adequim S.A.S.

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				acuerdo con lo señalado en el artículo 50 de la Ley 789 de 2002, la Ley 1150 de 2007 y demás normas que regulan la materia.	numeral.Las condiciones técnicas exigidas son las establecidas en el Anexo Especificaciones Técnicas quehace parte del presente estudio previo y las obligaciones generales y específicas que se describen eneste último.			

CONCLUSIONES

- De acuerdo con lo observado en la plataforma SECOP, la modalidad a través de la cual el Invima ha contratado el suministro de insumos de biología molecular para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de medicamentos y Alimentos – Invima es la Selección abreviada – subasta inversa, de acuerdo con las características de los bienes solicitados.

- Teniendo en cuenta que existen varias empresas con capacidad técnica para el suministro de los bienes solicitados, se determina que hay pluralidad de oferentes para atender los requerimientos del presente objeto contractual.

- El plazo de ejecución de los procesos revisados del Invima oscila entre 90 y 169 días. Otras entidades revisadas han estado entre 60 y 210 días. La forma de pago más frecuente es mediante pagos parciales, de acuerdo con la ejecución periódica del contrato, con el cumplimiento de trámites administrativos establecidos. La experiencia mínima habilitante se acreditó con una (1) a dos (2) certificaciones de contratos ejecutados satisfactoriamente. La forma como se estructuró el presupuesto durante la vigencia anterior fue a partir del promedio las cotizaciones recibidas y el histórico indexado disponible de la vigencia precedente.

- Las garantías solicitadas por parte del Invima han sido:

  - Cumplimiento del Contrato: 10% a 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y seis (6) meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

  - Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 10% a 30% del valor del contrato, vigente por el término de ejecución y seis (6) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.

- Las garantías solicitadas por otras entidades han sido principalmente:

  - Cumplimiento del contrato: 10% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y seis meses más.

  - Calidad y correcto funcionamiento de los suministros: 10% del valor total del contrato, por el término de ejecución del contrato y seis meses adicionales, contados a partir de la fecha de expedición de la garantía.

- Seriedad de la oferta: 10% del valor del contrato, por tres (3) meses contados a partir de la presentación de la oferta.

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

Atentamente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de Oficina Laboratorios y Control de Calidad

R-CJ0515095820 OAP
INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Oscar Alexander Piñeros Melendez Miguel Díaz Osorio Nelson Espitia Orjuela	**Revisó:**	
Aprobó: Jenny Fonseca Fonseca Ligia Otero Castro Blanca Barajas Niño	**Aprobó:**	

Nota: 1200-142-20 Suministro de insumos de biología molecular para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

OBJETO	Suministrar insumos de biología molecular para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$59.440.062,95**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	**SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 de Bogotá D. C.**

2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION 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 alterara 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.

3. EVALUACIÓN Y CALIFICACION DEL RIESGO

3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

3.2. IMPACTO DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		Los sobrecostos no representan mas 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**	**CATASTROFICO**
		1	2	3	4	5

3.2. 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		$594.401	$2.972.003	$8.916.009	$17.832.019	$18.426.420
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

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

4. ASIGNACION Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quien se le asigna?
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACION	OPERATIVO	ENTREGA DEL PRODUCTO CON FECHA DE VENCIMIENTO Y NO BRIDAR GARANTIA DEL PRODUCTO	*BAJO DESEMPEÑO DEL PRODUCTO . * FALLAS EN EL PRODUCTO DE BAJA CALIDAD E INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO	POSIBLE (3)	MODERADO(3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD Y CONTRATISTA
2	GENERAL	EXTERNO	SELECCIÓN	ECONOMICO	ENTREGA DEL PRODUCTO SIN EMPAQUE ORIGINAL , ABIERTO Y CON ALGUNAS ALTERACIONES SIN MANTENER LA CADENA DE FRIO Y SIN ESPECIFICACIONES TECNICAS DESCRITAS.	*AFECTA Y ALTERA LA CALIDAD DEL PRODUCTO * CONTAMINACION FISICA, QUIMICA O BIOLÓGICA *IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	ALTO	CONTRATISTA
3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONOMICO	VARIACION DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS MATERIALES POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO	*DESEQUILIBRIO ECONOMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCION	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
4	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	ENTREGA EL PRODUCTO EN FISICO SIN EL CERTIFICADO DE CALIDAD	*FALLAS EN LOS PRODUCTOS O BAJA CALIDAD E INCUMPLIMIENTO	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONALES	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SOBRECOSTO	IMPROBABLE (2)	MODERADO (3)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y EN

Nº	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Pr	Im	Val	Cat				¿Como se Realiza El	Periodicidad
1	ESTABLECER EN EL CONTRATO LA ENTREGA CON FECHA DE VENCIMIENTO MAYOR A 11 MESES PARA OBTENER UN MAYOR TIEMPO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DESDE LA ELABORACION DE LOS ESTUDIOS PREVIOS	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y EL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DURANTE CADA ENTREGA
2	REALIZAR UNA VERIFICACION DE LA FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO AL MOMENTO DE LA ENTREGA	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	A PARTIR DE LA SUSCRIPCION DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACION DEL	VERIFICADO EL PRODUCTO Y EL CERTIFICADO DE CALIDAD DEL MISMO	A PARTIR DE LA FECHA DE RECEPCION POR PARTE DEL SUPERVISOR
3	SEGUIMIENTO AL INCREMENTO SIGNIFICATIVO DEL PRECIO DEL DÓLAR	IMPROBABLE(2)	MENOR (2)	4	BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR.	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO
	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO REVISARÁ Y VERIFICARÁ QUE EL PRODUCTO SEA ENTREGADO DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTO TÉCNICOS, ADMINISTRATIVOS SEGÚN LO ESTABLECIDO, CON EL PROPOSITO QUE SE CUMPLA CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERISTICAS ESTABLECIDAS. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EL SUPERVISOR DEBERÁ INFORMAR DE INMEDIATO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL PARA INICIAR POSIBLES SANCIONES AL CONTRATISTA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS	CUANDO SE REALICEN LA ENTREGA DEL PRODUCTO.
5	SEGUIMIENTO A CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	IMPROBABLE(2)	MENOR (3)	5	MEDIO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR.	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

NOTA 2. 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 alterara la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación. **NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO,** Son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribucion del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código: GAD-ABS-FM021		Versión: 04		Fecha de Emisión: 03/07/2020

CERTIFICACIÓN No.688

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL

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 SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
SUMINISTRAR INSUMOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA EL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID 067	Selección Abreviada - Subasta Inversa	$ 59.440.063,00	$ 59.440.062,95	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2020

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacen General de la Entidad NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a 3 días del mes de septiembre de 2020

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró:Nancy Rocio Silva C

La salud es de todos Minsalud

Bogotá DC., 28 de Agosto de 2020

Doctora
Astrid Lorena Bernal Rincon
Abogada
Grupo Gestión Contractual

Asunto: Análisis Financiero cuyo objeto es **"Suministro de insumos de Biología Molecular para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima" Selección Abreviada Subasta Inversa 021 de 2020**

CAPACIDAD FINANCIERA

a. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ:** Igual o superior a 1,3.

Este indicador permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones de corto plazo. La entidad requiere que por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo $ 1.3 para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO:** Igual o inferior a 70%.

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Por otro lado, un nivel de endeudamiento alto no es bueno en el sentido en el que la compañía pierde su nivel de solvencia, se encuentra en poder de terceros y en consecuencia no poseería la capacidad de responder con las obligaciones adquiridas. La entidad requiere que los acreedores no posean más del 70% de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. **RAZON DE COBERTURA DE INTERES:** Positiva; es decir mayor igual a cero (0)

La razón de cobertura de intereses, mide el grado en que pueden declinar los beneficios antes que la empresa incurra en problemas financieros por perder su capacidad para cubrir los gastos de intereses.

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

a. **RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO:** deberá acreditar una rentabilidad del patrimonio positiva, es decir igual o mayor que cero (0).

Sirve para observar cual es el margen real de rentabilidad de los proponentes con relación a su inversión, este valor debe compararse con el costo de oportunidad, es decir con otras alternativas posibles del mercado.

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

a. **RENTABILIDAD DEL ACTIVO:** deberá acreditar una rentabilidad del activo positiva.es decir, igual o mayor que cero (0).

Sirve para observar cual es el margen de beneficio, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido. La rentabilidad hace referencia al beneficio, lucro, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido.

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO

Nota 1 Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, **los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo** se verificarán o determinarán según corresponda:
Cuando son Consorcios (responsabilidad solidaria), se tomará el promedio de los indicadores. En el caso de Uniones Temporales, se tomará el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes de la Unión Temporal y se sumarán.

Nota 2: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.

Nota 3: Para el caso que el indicador de cobertura de intereses arrojara indeterminado, el resultado sería cumple.

La salud es de todos | Minsalud

NOTA:

Los Indicadores Financieros se levantan con base a la información financiera del SIREM (Sistema de Información y Riesgo Empresarial) de la Superintendencia de Sociedades teniendo en cuenta el sector objeto de contratación.

Cordialmente,

Diana Cuesta

Diana Marcela Cuesta Castillo
Profesional Universitario
Grupo Financiero y Presupuestal
dcuestac@invima.gov.co
Cr 10 No. 64-60 Tel: 2948700 Ext: 3939
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHhnunez	HERNAN NUNEZ GUIZA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2020-09-17-6:51 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	289420	**Fecha Registro:**	2020-09-17	**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:	59.440.062,95	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	59.440.062,95	**Saldo x Comprometer:**	59.440.062,95	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	298420	**Fecha Registro:**	2020-09-17	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	59.440.062,95	0,00	59.440.062,95	59.440.062,95	0,00

Objeto:	RESPALDAR EL SUMINISTRO DE INSUMOS DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INVIMA

Firma Responsable