invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN			
	Código: GAD-GCT-FM2	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2024-12-23	Página 1 de 1

Bogotá D.C, enero de 2026

Doctora
SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
Secretaria General
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctora Sandra.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de contratación directa con el fin de ejecutar el siguiente objeto: Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

No. de Ticket: 7683

LINEA PAA/ POAI: ID420/ 26BS-L00263

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el dieciocho (18) de diciembre de 2026, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado (Cotizaciones que sirvieron de base para estimar el presupuesto oficial).

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, **Maria Del Pilar Nieto Cespedes**, Profesional Universitario Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

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

Elaboró: Elisa Marcela Carrillo Zapata
Referente POAI: Elisa Marcela Carrillo Zapata

Revisó: Amelia Velasco Corredor
Anexos: En ____ folios.

ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

FECHA: ENERO 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

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]

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima** como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad funciones de gran importancia de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012 tales como:

(...)
*4) Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del **Invima** y de la Red de Laboratorios a su cargo.*
(...)
6) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto,
*7) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del **Invima**, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.*
*10) 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.*
(...)

[3] Artículo 4, Ibidem

*13) Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del **Invima** en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.*
(...)
*19) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del **Invima**.*

Estas mismas funciones son ratificadas en el Decreto 780 de 2016 en su artículo 2.8.8.2.9 Competencias de los laboratorios nacionales de referencia.
(...)

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022[4], modificada por la Resolución No.2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución No.2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC, específicamente al Grupo de Gestión del Despacho, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destaca la siguiente:

"1. Garantizar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad de laboratorios que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad a través del cumplimiento de los procedimientos y normas vigentes."

Por tanto, y con el fin de propender por el mantenimiento del Sistema de Gestión de Calidad en los laboratorios del Invima se debe garantizar la sostenibilidad de la acreditación vigente, así como su renovación y ampliación según se requiera, la cual según el Decreto 780 de 2016 en el Artículo 2.8.8.2.18 indica

(...)
*"**Acreditación de laboratorios.** La Acreditación de laboratorios, se realizará conforme a la normatividad vigente del sistema nacional de normalización, certificación y metrología, sin perjuicio del cumplimiento de los estándares sectoriales que para el tema defina el Ministerio de Salud y Protección Social.*
***Parágrafo.** Los Laboratorios Nacionales de Referencia y los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital deberán orientar su gestión para el cumplimiento progresivo de los estándares de calidad requeridos para su acreditación."*
(...).

En este sentido, resulta importante indicar que la acreditación es la evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad respecto a las normas reconocidas para garantizar su imparcialidad y competencia, a través de la aplicación de las normas nacionales e internacionales. Gracias a ello, tanto el gobierno como los compradores y consumidores pueden confiar en los

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

resultados de calibración y pruebas, así como en los informes de inspección y certificaciones proporcionadas.

Los organismos de acreditación se establecen en muchos países con el propósito principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad están sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. Los organismos de acreditación, que han sido evaluados por sus pares como competentes, firman acuerdos que mejoran la aceptación de los productos y servicios, a través de las fronteras nacionales, creando así, un marco para apoyar el comercio internacional a través de la eliminación de barreras técnicas.

Las actividades de acreditación de la competencia técnica para organismos de evaluación de la conformidad, entre los cuales se encuentran los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, están designadas por el gobierno nacional de manera exclusiva al Organismo Nacional de Acreditación del cual fue determinado su creación por el gobierno nacional, a partir del diagnóstico presentado a través del Conpes 3446 en el cual quedó evidenciado que ningún organismo de acreditación colombiano era miembro de las principales entidades regionales e internacionales de acreditación, adicional que el país no cuenta con acuerdos de reconocimiento mutuo y, por tanto, resultaba necesario adelantar una serie de acciones que permitieran materializar estos objetivos, siendo así necesario: 1) Impulsar la creación de un organismo nacional de acreditación como una institución sin ánimo de lucro, de naturaleza mixta y régimen de derecho privado y que esté tutelado por el Estado, 2) Obtener el reconocimiento internacional del organismo nacional de acreditación y garantizar la participación de éste en los foros internacionales correspondientes y, 3) Unificar los requisitos de acreditación exigidos a los organismos de evaluación de la conformidad[5].

Así las cosas, mediante el Decreto 4738 de 2008 se designa como Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, corporación de carácter privado, de naturaleza mixta, sin ánimo de lucro, constituida mediante documento privado del 20 de noviembre de 2007, debidamente autenticado por la Notaría Sexta de Bogotá, dentro del marco de la Ley 489 de 1998 y las normas sobre ciencia y tecnología, desde su artículo 3 y, posterior a esto, se tiene que a la luz del Decreto 865 de 2013 queda debidamente reglamentada la designación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como único organismo de acreditación que de manera exclusiva ejercerá y coordinará las funciones previstas en el Decreto 2269 de 1993 y en el Decreto 4738 de 2008 como único organismo nacional de acreditación en Colombia.

En este orden de ideas, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC, en calidad de Organismo Nacional de Acreditación, tiene como función principal *"(...) proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos (...)"*. Por su parte, el Decreto 1471 de 2014 en su artículo 44 establece que en el marco de la representación a cargo del Organismo Nacional de Acreditación este deberá, entre otras cosas:

> *(...)*
> *2. Acreditar, previa verificación del cumplimiento de los requisitos pertinentes, a los organismos de evaluación de la conformidad que lo soliciten.*

[5] Numeral 4. Conformación del Organismo Nacional de Acreditación con reconocimiento internacional, del numeral III de las estrategias para la conformación del subsistema nacional de la calidad del Conpes 3446.

3. Tramitar y responder, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias vigentes y las normas técnicas internacionales aplicables, las solicitudes que le presenten los interesados.
(...)
6. Mantener un programa de vigilancia que permita demostrar, en cualquier momento, que los organismos acreditados siguen cumpliendo con las condiciones y los requisitos que sirvieron de base para su acreditación.
(...)
13. Coordinar las funciones relacionadas con la acreditación, previstas en este decreto y en las normas que lo modifiquen, adicionen, sustituyan o complementen.
(...)

Asociado a esto, se tiene que el artículo 45 del Decreto 1471 de 2014 determinó que *"El organismo nacional de acreditación es la única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia. En consecuencia, corresponde a este, mantener actualizada y a disposición del público, la información correspondiente a los organismos acreditados en Colombia"*, así las cosas, la ONAC cumple las actividades de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia desde 2008 y con el objeto principal de proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, desempeñando las funciones de Organismo Nacional de Acreditación en Colombia, sumado a su rol como entidad encargada de representar los intereses de Colombia en el campo de la acreditación ante el International Accreditation Forum - IAF, International Laboratory Accreditation Cooperation - ILAC e Inter American Acreditation Cooperation – IAAC, a través de la afiliación, participación, evaluación y demás acciones programadas por dichas entidades, habilitándola como la Entidad única e idónea en el país para la acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, así como la realización de las evaluaciones de seguimiento posteriores a la acreditación y a la renovación.

Finalmente, en armonía de lo dispuesto normativamente y que fue previamente expuesto, es de resaltar que el Decreto 1595 de 2015 que modifica el capítulo 7 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto 1074 de 2015 - Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad, consolida desde el artículo 2.2.1.7.7.1. y subsiguientes que hacen parte de la sección 7, todo lo relacionado con el organismo nacional de acreditación, ratificando que la actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, así como su objetivo principal, sus funciones, rol de representación y como única fuente oficial de información sobre la acreditación en Colombia.

Es así como, los Grupos de Laboratorios: Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, se encuentran acreditados con 99 metodologías bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 por parte de ONAC, mediante certificado de acreditación No. 13-LAB-034; dicho organismo tiene establecido dentro de sus reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 V12[6] la realización de evaluaciones de seguimiento anuales y reevaluaciones a cada laboratorio acreditado, para cada una de las metodologías acreditadas se

[6] RAC-3.0-01 V12. Reglas Del Servicio De Acreditación. Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC. Versión 08

realizan las testificaciones respectivas, que consisten en una verificación técnica del cumplimiento de los requisitos de la norma el cual es realizado por un experto técnico a fin de comprobar:

- El cumplimiento de los criterios establecidos para la concesión de la acreditación.
- Los posibles cambios en la organización, los procedimientos y recursos para la realización de las actividades incluidas en el alcance de la acreditación.
- El respeto por las obligaciones resultantes de la acreditación.
- La actividad de los Laboratorios de ensayo para el alcance acreditado.

En el numeral 6.8 del documento RAC-3.0-01 V12[7], se encuentra estipulada la vigencia de la acreditación, en el año 2022 fue renovada la acreditación por un periodo de cinco (5) años para todos los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, en este orden de ideas, al ser el Invima un Organismo Evaluador de la Conformidad – OEC, tiene como obligación solicitar una Evaluación de seguimiento anual de acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015 Artículo 2.2.1.7.8.3 Obligaciones de organismos acreditados que prevén entre otras las obligaciones de "*someterse a las evaluaciones de vigilancia del organismo nacional de acreditación y poner a sus disposición, dentro de los plazos señalados, toda la documentación e información que le sea requerida";* así como la de "*cumplir con las reglas y procedimientos del servicio de acreditación establecidos por el organismo nacional de acreditación.*", y lo estipulado en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 V12 vigente numeral 7.1 Evaluaciones de Seguimiento "*A partir de la primera renovación de la acreditación, ONAC informará cada año la programación de las evaluaciones de seguimiento a más tardar en los meses 9, 21, 33 y 45 después de aprobada la renovación de la acreditación y la siguiente reevaluación en el mes 55 después de aprobada la renovación de la acreditación."*

Así mismo, en dicho documento se indica en el numeral *7.2 Reevaluaciones. Cuando se haya otorgado una acreditación inicial, ONAC debe reevaluar la competencia del OEC y verificar el sistema de gestión implementado si cumple con los requisitos de acreditación vigentes, realizando una evaluación equivalente a la inicial, antes de que hayan transcurrido tres (3) años desde su otorgamiento. Las siguientes reevaluaciones al OEC se programarán en un plazo no superior a cinco (5) años desde la anterior;* es así, para este año es necesario realizar, además de la última evaluación de seguimiento correspondiente al ciclo 2022-2027, ampliación y a la reevaluación 2027-2032, este último dado los tiempos contractuales no se podría realizar en los tiempos establecidos en las reglas de acreditación.

Cabe resaltar que, con este proceso también se da cumplimiento a la política de calidad, establecida por la Dirección General del Invima, quien a través de la misma se compromete con el país y sus ciudadanos a que el Instituto entregue a las partes interesadas o grupos de valor, servicios efectivos en pro del cumplimiento de su misionalidad, dando cumplimiento a lo especificado en la normatividad vigente que rige al Invima, en especial al Decreto 1499 de 2017[8], que indica que las instituciones del país deben mantener en funcionamiento el Modelo Integrado de Planeación y Gestión (MIPG) que

---

[7] ONAC concede la acreditación por primera vez por un periodo de tres (3) años y las renovaciones por periodos de cinco (5) años. Su vigencia está sujeta a los resultados de las evaluaciones de seguimiento anual. El ciclo de acreditación comienza desde la fecha de publicación del Certificado. La acreditación de un OEC concedida por ONAC, se considerará vigente siempre y cuando mantenga las condiciones y criterios generales y específicos de la acreditación. Tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios de acreditación aplicados por ONAC en sus evaluaciones pueden cambiar en el tiempo, con el fin de mantenerse actualizados con los desarrollos de normas internacionales de requisitos de acreditación y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Por ello, los OEC acreditados por ONAC deberán adaptarse durante la vigencia de su acreditación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan. ONAC comunicará siempre a los OEC con suficiente antelación los cambios y establecerá las condiciones y periodo de transición que correspondan, en función de la naturaleza de los cambios producidos.

[8] Decreto 1499 de 2017 "Por medio del cual se modifica el Decreto 1083 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Función Pública, en lo relacionado con el Sistema de Gestión establecido en el artículo 133 de la Ley 1753 de 2015".

permita, entre otros: fortalecer el liderazgo y el talento humano bajo los principios de integridad y legalidad, como motores de la generación de resultados de las entidades públicas, agilizar, simplificar y flexibilizar la operación de las entidades para la generación de bienes y servicios que resuelvan efectivamente las necesidades de los ciudadanos, desarrollar una cultura organizacional fundamentada en la información, el control y la evaluación, para la toma de decisiones y la mejora continua.

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

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

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

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

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: "*Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)*", es así que, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima y realizar el proceso para el otorgamiento de reconocimientos.

En consecuencia, la Alta Dirección estableció que, el Instituto debe mantener el sistema de gestión integrado con los reconocimientos obtenidos, tales como la Acreditación de los Laboratorios del Invima, el Reconocimiento como Autoridad Nacional Reguladora de Referencia Regional y la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, entre otros, que le permite al Invima: ser reconocida ante el mundo como una entidad competente y eficiente en el desempeño de sus funciones de Regulación Sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, respaldar la competencia técnica de los grupos de laboratorio y asegurando la generación de resultados válidos y confiables en los análisis realizados y trasmitir seguridad, buena imagen y prestigio en el mercado dando confianza en que los procesos del Instituto son eficaces y propenden por el mejoramiento continuo de los mismos.

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

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

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

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

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

La no realización de estas evaluaciones de seguimiento posteriores a la acreditación y a la renovación implica la suspensión automática de la acreditación lo cual compromete la validación de la competencia del laboratorio en el marco de la acreditación de ensayos y por lo tanto la validez de los resultados emitidos por los laboratorios impactando los procesos de admisibilidad en los cuales se requiere que los laboratorios del Invima se encuentren acreditados, así como, la precalificación y certificación por parte de la Organización Panamericana de la Salud - OPS y Organización Mundial de la Salud - OMS; además de impactar la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima, así mismo estaríamos incumpliendo la reglamentación expuesta en el numeral 1.1 del presente estudio previo.

Así mismo, se afectaría el cumplimiento del objetivo específico del proyecto: *"Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)"*, dado que para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario realizar acciones requeridas para el mejoramiento y mantenimiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima y realizar el proceso para el otorgamiento de reconocimientos, tales como la Acreditación de los Laboratorios del Invima.Por lo anterior, se requiere contratar al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia para prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

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

La contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente en nuestra normatividad. Específicamente se encuentra en armonía con el proyecto de inversión *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional"*. De igual manera se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: *Fortalecer la soberanía sanitaria nacional, a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud de los colombianos.*

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

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

CÓDIGO BPIN: 202300000000305.

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

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

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

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima.

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

2.1. OBJETO:

Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2.1.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Las indicadas en el anexo técnico que hace parte integral de este estudio previo.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
84111603	Auditorías Internas
80101703	Servicios de estandarización de especificaciones

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	X
Concesión	
Compraventa	
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015	X		Ordenador del Gasto
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y el registro de Deudores Alimentarios Morosos - REDAM. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal Nota: El proponente aportará con su oferta el REDAM vigente. La entidad	X		https://www.procuraduria.gov.co/Pages/Generacion-de-antecedentes.aspx https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml

verificará que no se encuentre inscrito en el registro de deudores alimentarios morosos.			https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx https://carpetaciudadana.and.gov.co/inicio-de-sesion
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal

2.4. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.4.1. DEL CONTRATISTA:

2.4.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
5. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales. (si aplica).
6. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
7. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
8. 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. (si aplica).
9. 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.
10. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
11. 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.
12. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
13. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello se presente, informar inmediatamente al Invima.
14. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (No aplica).
15. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
16. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (No aplica).
17. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (No aplica).

18. 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.
19. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.4.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Presentar el plan de evaluación dentro de los cuatro (4) días hábiles, antes de la evaluación de seguimiento y de la renovación y ampliación al alcance de acreditación 13-LAB-034, estableciendo el cronograma con las actividades, las personas y los tiempos en los que se realizarán, para que el mismo sea aprobado por el Jefe de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en conjunto con el supervisor del contrato.
2. Realizar seguimiento y renovación y ampliación al alcance de acreditación 13-LAB-034, de acuerdo con los parámetros establecidos en el plan de evaluación de acreditación de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2017, en las fechas establecidas en el cronograma de ejecución aprobado por el supervisor del contrato.
3. Atender y dar respuesta a los requerimientos que efectúe el supervisor del contrato en la ejecución del mismo.
4. Desarrollar las siguientes actividades dentro de cada etapa en la ejecución contractual:
   a) Revisión de los documentos y registros pertinentes que dan cumplimiento a los requisitos de la norma y el ente acreditador.
   b) Realizar la preparación de las actividades a evaluar.
5. Remitir por SIPSO, las hojas de vida del equipo evaluador seleccionado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia a los correos designados por el NVIMA, para la aprobación de éstas.
6. Dar cumplimiento a lo establecido en el anexo técnico, que hace parte integral del presente estudio previo; para cada grupo de laboratorio.
7. Presentar el reporte de no conformidades, fortalezas y oportunidades de mejora de evaluación de seguimiento, ampliación y renovación del alcance de los laboratorios del Invima.
8. Emitir concepto del comité técnico del ONAC con la decisión correspondiente, este se hace una vez finalizado el proceso de evaluación, de acuerdo con los tiempos establecidos en el RAC 3.0-0.1.

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

2.4.2. DEL CONTRATANTE

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.

4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los 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 del contrato de la forma pactada, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las modificaciones, suspensiones y reinicios a que haya lugar.
13. Cumplir con las reglas de Acreditación RAC-3.0-01versión vigente.

2.5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el **dieciocho (18) de diciembre de 2026,** contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.6. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

El objeto del contrato se ejecutará de manera presencial en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima ubicada en la Av. Calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C Bloques 1 y 2 y en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicados en la Dirección: Carrera 68D No. 17 – 11/21 Sede Montevideo.

2.7. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del **Profesional universitario que ejerce el rol de responsable de calidad de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad**, o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago a que haya lugar, el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y Aportes Parafiscales tal y como corresponde.

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

El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 consagra que la **contratación directa** procede para los casos cuando ***no exista pluralidad de oferentes en el mercado.***

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

Por lo anterior se justifica Conforme al Decreto 1074 de 2015, por medio del cual se expidió el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, el cual estableció en su artículo 2.2.1.7.7.2. *"(...) Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional Acreditación de Colombia -ONAC. Las entidades públicas que ejercen la función de acreditación serán coordinadas por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC (...)"* y en el artículo 2.2.1.7.7.3. señaló *"(...) La función del organismo nacional de acreditación. "El Organismo Nacional de Acreditación tiene como función principal proveer los servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad, con sujeción a las normas nacionales e internacionales en materia de acreditación, con alcance en reglamentos técnicos, normas técnicas y otros documentos normativos (...)"*

Así mismo, en la Sección 7 del Capítulo 7 del Decreto 1595 de 2015, el cual hace parte integral del Decreto 1074 de 2015, el regulador reiteró que el ejercicio exclusivo de la actividad de acreditación está en cabeza de ONAC: *"(...) Artículo 1.1.3.20. Organismo Nacional de Acreditación al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). El Organismo Nacional de Acreditación (ONAC), será la entidad encargada de acreditar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad(...)"*, asimismo, determinó, además sus funciones y demás deberes y obligaciones, asignándole la responsabilidad de representar la posición de Colombia, en lo referente a acreditación, ante la Comunidad Andina de Naciones -CAN- y ante los foros mundiales en materia de acreditación. Igualmente, este decreto le asignó a ONAC la obligación de ejercer como Autoridad Nacional de Monitoreo en las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE.

En consecuencia, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, **es el único reconocido y autorizado a nivel nacional para actuar como ente acreditador dada la competencia técnica de los organismos de evaluación**; en resumen, la actividad de acreditación es ejercida de manera exclusiva por el ONAC y en este orden de ideas:

CUANDO NO EXISTE PLURALIDAD DE OFERENTES EN EL MERCADO: El literal g) del numeral 4° del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, consagra que la contratación directa procede para los casos cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado.

Debido a lo anterior, se considera favorable para la Entidad, la celebración de un contrato para: Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, siendo ONAC proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima.

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

El valor del contrato a celebrar es por la suma de **CIENTO SESENTA Y NUEVE MILLONES TRECIENTOS VEINTICINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($169.325.875.00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Siendo el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, el único reconocido y autorizado a nivel nacional para actuar como ente acreditador dada la competencia técnica de los organismos de evaluación, el valor del contrato se establece de acuerdo con la cotización suministrada por ONAC conforme al modelo integral de tarifas de ONAC: RAC-3.0-02 para la vigencia 2026, dichos costos se ilustran a continuación:

Descripción	Valor 2026	IVA	Valor Unitario Incluido IVA
Revisión solicitud de Ampliación 2026	$1.392.998,92	$264.669,79	$ 1.657.668,71
Evaluación de Ampliación 2026	$5.130.632,42	$974.820,16	$ 6.105.452,58
Evaluación complementaria AMP 2026	$1.763.965,95	$335.153,53	$ 2.099.119,48
Otros servicios de ampliación 2026	$3.088.800,00	$586.872,00	$ 3.675.672,00
Evaluación de seguimiento 2026	$42.840.232,99	$8.139.644,27	$ 50.979.877,26
Evaluación complementaria SEG 2026	$6.032.062,46	$1.146.091,87	$ 7.178.154,33
Otros servicios SEG 2026	$12.516.000,00	$2.378.040,00	$ 14.894.040,00
Reevaluación 2027 (Ejecución 2026)	$52.635.958,52	$10.000.832,12	$ 62.636.790,64
Otros servicios REEV 2027 (Ejecución 2026)	$16.890.000,00	$3.209.100,00	$ 20.099.100,00
		TOTAL	**$ 169.325.875,00**

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista el valor del contrato en **dos (2) pagos**, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del concepto final del comité de acreditación de ONAC relacionada con cada una de las actividades a realizar: la evaluación del seguimiento y para el caso de la renovación y ampliación previa presentación del informe del reporte de no conformidades fortalezas y aspectos por mejorar, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

1. Se realizarán dos (2) pagos una vez sea emitido:

a. El concepto final del comité de acreditación de ONAC relacionada con cada una de las actividades a realizar: la evaluación del seguimiento.
b. Para la renovación de la acreditación una vez se realice la presentación del informe del reporte de no conformidades fortalezas y aspectos por mejorar.

NOTA 1: La factura debe discriminar el valor unitario y el valor de IVA.

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

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

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	VER ANEXO
Valor del CDP	**$169.325.875.00**
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Realizar acciones requeridas para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima.
Código actividad interna	**OLC06-12-0086**
Nombre de la actividad	Realizar el proceso para el otorgamiento de reconocimientos.

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *"es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más 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 (...)"*

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

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad
1. Propuesta de servicios dirigida al Invima. 2. Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica.	Decreto 1074 de 2015, por medio del cual se expidió el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Requisitos de capacidad jurídica	Requisitos de idoneidad
3. Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica. 4. Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y aportes parafiscales. 5. Copia del Registro Único Tributario actualizado. 6. Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019). 7. Certificación cuenta bancaria. 8. Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM del representante legal de la persona jurídica. 9. Certificados de antecedentes disciplinarios y fiscales de la persona jurídica. 10. Hoja de vida de función pública. 11. Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés. 12. Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	Decreto 1595 de 2015 *"por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones."* Decreto 1471 de 2014 *"Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Decreto 2269 de 1993".* Decreto 4738 de 2008 *"Por el cual se dictan normas sobre intervención en la economía para el ejercicio de las funciones de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad que hagan parte del Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica la estructura de la Superintendencia de Industria y Comercio."*

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

En cumplimiento de lo expuesto con anterioridad, a continuación, se presenta la matriz de riesgos respecto al proceso de contratación que se pretende desarrollar:

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

PRESUPUESTO OFICIAL:	**$169.325.875.00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima ubicada en la Av. Calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C Bloques 1 y 2 y en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicados en la Dirección: Carrera 68D No. 17 – 11/21 Sede Montevideo.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

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

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
			Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$1.693.259	$8.466.294	$25.398.881	$50.797.763	$52.491.021
	CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGRÍA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTOS DE LOS RIESGOS

MATRIZ DE RIESGOS																					
No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACIÓN	OPERATIVO	POSIBLE DEBILIDAD EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, ANÁLISIS DEL SECTOR, ESTUDIO DE MERCADO, ESTUDIO PREVIO)	*SUBVALORACIÓN O SOBREVALORACIÓN DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO. *DECLARATORIA DESIERTO DEL PROCESO.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	ENTIDAD	CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTERDISCIPLINARIO TÉCNICO, JURÍDICO Y FINANCIERO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES Y DEMAS REQUISITOS EXIGIDOS PARA ADELANTAR EL PROCESO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	NO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, ÁREA DE FINANCIERA Y PRESUPUESTAL, GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO	DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
2	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	DEMORAS EN LA EJECUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES PROPIAS DE LA AUDITORÍA DE ACUERDO CON LAS FECHAS PROGRAMADAS EN EL CRONOGRAMA EN CUANTO A TIEMPO POR QUE HALLA DAÑOS EN LOS EQUIPOS DESTINADOS PARA LAS METODOLOGÍAS A TESTIFICAR CAUSANDO DEMORAS EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS *SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	REVISAR Y VERIFICAR QUE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO, A LA PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA Y EL CUMPLIMIENTO DE CON LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO, CON LA CALIDAD Y CARACTERÍSTICAS ESTABLECIDAS. EN CASO DE INCUMPLIMIENTO EL SUPERVISOR DEBERÁ INFORMAR DE INMEDIATO AL GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL PARA INICIAR POSIBLES SANCIONES.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	NO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO Y CONTRATISTA	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL CONTRATO. FINANCIEROS. COS, ADMINISTRATIVOS Y FINANCIEROS.	DURANTE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

3	GENERAL	INTERNA	EJECUCIÓN	OPERATIVO	ENFERMEDAD DE FUERZA MAYOR DE LA PERSONA QUE VA A TESTIFICAR ALGUNA METODOLOGÍA A AUDITAR, GENERANDO RETRASO/INCUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES ESTABLECIDOS DENTRO DEL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS. *RETRASOS EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO INFORMARÁ AL EQUIPO AUDITOR LA SITUACIÓN PRESENTADA Y LA TESTIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA SERÁ REALIZADA POR EL SUPLENTE EN ARAS DE EVITAR EL RETRASO DEL CRONOGRAMA E INCUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES. SIN EMBARGO, SI LA ENFERMEDAD GENERA EL ASILAMIENTO DEL PERSONAL DEL LABORATORIO INCLUIDO EL SUPLENTE EL SUPERVISOR DEL CONTRATO SE INFORMARÁ AL GRUPO DE GESTIÓN SOBRE DICHA SITUACIÓN PARA EVALUAR LA POSIBILIDAD DE AMPLIAR LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO PARA PODER CUMPLIR CON EL OBJETO CONTRACTUAL.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	NO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN ACTA DE INICIO	HASTA LA FINALIZACIÓN DE CONTRATO	EL SUPERVISOR DEL CONTRATO SE COMUNICARÁ DIARIAMENTE CON LOS COORDINADORES DE LOS LABORATORIOS DÍAS PREVIOS A LA AUDITORÍA PARA CONFIRMAR LA PARTICIPACIÓN DE LOS AUDITADOS.	DURANTE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
4	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	FALTA DE IDONEIDAD DEL PERSONAL PROFESIONAL ASIGNADO POR EL CONTRATISTA, AUN CUANDO CUMPLAN CON LOS PERFILES PROFESIONALES SOLICITADOS.	INADECUADA O DEFICIENTE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. RETRASOS EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA	REVISIÓN DE PERFILES PARA MEJORAR LOS CRITERIOS TÉCNICOS DE SELECCIÓN A TRAVÉS DE SOLICITUD DE EXPERIENCIA ESPECÍFICA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	NO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y EL GRUPO(S) LABORATORIOS(S) IMPLICADOS	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN ACTA DE INICIO	FINALIZACIÓN DE CONTRATO	REVISIONES PERMANENTES, ENTREVISTAS CON LOS AUDITADOS QUE PERMITAN DETERMINAR LA PERTINENCIA Y OBJETIVIDAD DEL AUDITOR FRENTE A LOS TEMAS AUDITADOS	DURANTE EJECUCIÓN DEL CONTRATO
5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.	AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL. POSIBLE DESEQUILIBRIO ECONÓMICO.	POSIBLE (3)	MENOR (2)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y CONTRATANTE	DEBER DE INFORMACIÓN Y ACTUALIZACIÓN POR PARTE DEL CONTRATISTA Y EL CONTRATANTE SOBRE CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL, RESPECTO DEL OBJETO CONTRACTUAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	NO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y CONTRATISTA	DESDE LA TERMIANCIÓN DEL CONTRATO.	HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO.	REALIZANDO LA LIQUIDACIÓN CON LOS RESPECTIVOS SOPORTES Y DENTRO DEL PLAZO ESTIPULADO.	DURANTE LA LIQUIDACIÓN DE CONTRATO.

MATRIZ DE RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción (qué puede pasar y cómo puede ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento / Controles a ser implementados	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del	Persona responsable por implementar tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración del riesgo	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad ¿Cuándo?
6	ESPECÍFICO	INTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO Y REGULATORIO	POSIBILIDAD DE RETRASO EN LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO DE ACUERDO CON LOS PLAZOS ESTABLECIDOS POR LA LEY.	DETRIMENTO PATRIMONIAL. PÉRDIDA DE COMPETENCIA PARA LIQUIDAR. INCERTIDUMBRE DEL ESTADO DEL CONTRATO. FALTA DE PAZ Y SALVO POR LAS PARTES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA Y ENTIDAD	REALIZAR CON EL CONTRATISTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO DENTRO DE LOS TÉRMINOS Y TRÁMITES DE ACUERDO CON LA NORMATIVA APLICABLE.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	NO	SUPERVISOR, CONTRATISTA Y GRUPO DE GESTIÓN CONTRACTUAL	DESDE LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	HASTA LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	REALIZANDO LA LIQUIDACIÓN CON LOS RESPECTIVOS SOPORTES Y DENTRO DEL PLAZO ESTIPULADO.	DURANTE LA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO.

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

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más. En todo caso el contratista deberá mantener actualizadas la garantía hasta la liquidación del contrato de conformidad con el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.
Calidad del servicio	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más.

PARÁGRAFO 1º.- La garantía deberá constituirse y entregarse al INVIMA para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

PARÁGRAFO 2º.- En todo caso, en cualquier evento de aumento de valor del contrato, suspensión o prórroga de su vigencia, de acuerdo con el artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

PARÁGRAFO 3º.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando debido a las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o agotare o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "*Guía para la Elaboración de Estudios del Sector*[9]" a continuación se expone la siguiente información.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

La contratación que se pretende desarrollar para satisfacer la prestación de los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el organismo nacional de acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 se encuentra en el sector terciario, el cual comprende la prestación de servicios.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
84111603	Auditorías Internas
80101703	Servicios de estandarización de especificaciones

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

Dentro de los productos incluidos en el sector se tienen los siguientes:

i) Servicios incluidos en el sector

- Auditorías Internas
- Servicios de estandarización de especificaciones.
- Análisis de calidad.

Agentes que componen el sector:

- Ministerio de Salud y Protección Social.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

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

- Institutos Nacionales de Investigación.
- Universidades Públicas.
- Universidades Privadas.
- Institutos de Investigación, públicos y privados.
- Empresas y Laboratorios Farmacéuticas.
- Empresas y Laboratorios de Alimentos
- Empresas multinacionales.

Gremios y asociaciones que participan en el sector:

- ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
- ASINFAR – Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas.
- ISO. International organization for standardization.
- SICAL – Subsistema Nacional de la Calidad.
- Superintendencia de Industria y Comercio.
- FENALCO. Federación Nacional de Comercio.
- ACOPI. Asociación Colombiana de Pequeños Industriales.
- ONAC - Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

ii) Variables Económicas Que Afectan El Sector

a) Salario Mínimo Legal:

Con el inicio de 2026, el salario mínimo legal en Colombia se fijó en $2.000.000 mensuales, cifra que incluye el auxilio de transporte. El ajuste responde a un incremento del 23% decretado en 2025 por el presidente Gustavo Petro y representa un cambio que impacta de manera directa a millones de personas cuya economía depende del ingreso.

El valor base del salario mínimo 2026 es de $1.750.905. El auxilio de transporte, exclusivo para los empleados que ganan hasta dos salarios mínimos, será de $249.095 y debe adicionarse cada mes al pago. Así, el monto bruto total para los que tienen derecho a ambos conceptos asciende a $2.000.000 antes de aplicar cualquier descuento obligatorio.

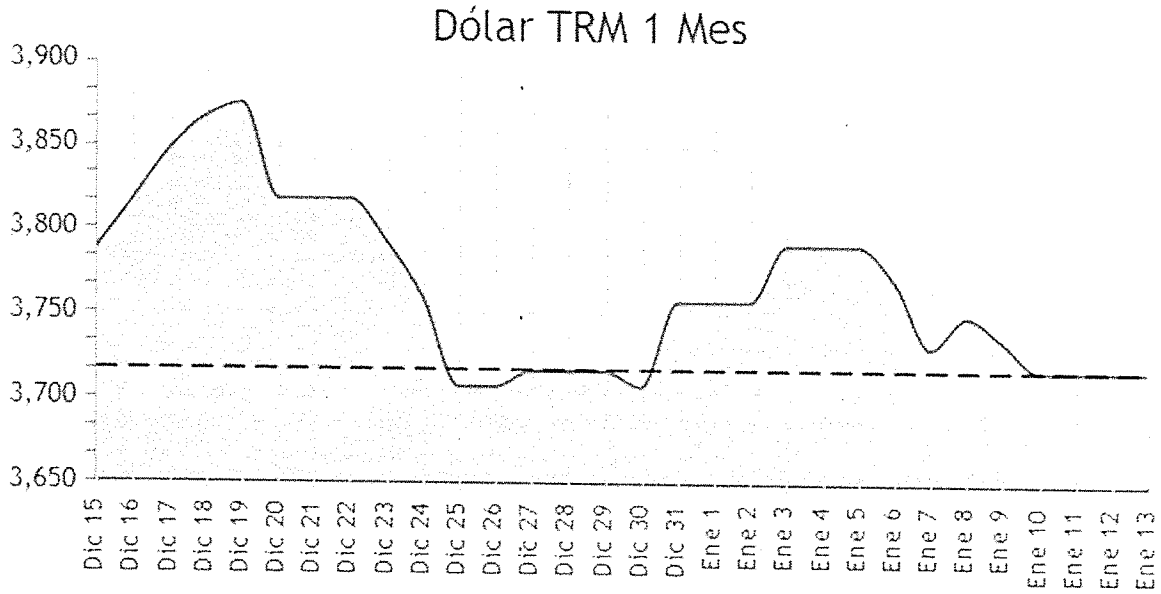
Dicho incremento del 23% es el segundo más alto registrado en la historia reciente, solo por debajo del ajuste del 27% decretado en 1989. **Según cifras oficiales, alrededor de 2,4 millones de trabajadores reciben el salario mínimo en Colombia.** Además, otros 11,38 millones obtienen una suma inferior, ya sea por empleos informales, parciales o de duración limitada.

Aunque el aumento es considerable, el incremento real –descontando la inflación– se sitúa en 18,7%. El objetivo de esta subida es compensar la pérdida de poder adquisitivo que experimentaron los hogares a causa de los altos precios de los últimos años[10]

b) Tasa representativa del mercado:

[10] Tomado de: https://www.infobae.com/colombia/2026/01/12/salario-minimo-de-2026-esto-es-lo-que-deben-pagar-las-empresas-a-los-trabajadores-colombianos-en-la-primera-quincena-del-ano/

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



Fuente. https://dolar.wilkinsonpc.com.co

Comparación TRM: del 18 de diciembre del 2025 al 13 de enero de 2026

En el último mes, el dólar ha perdido $39.99 pesos, lo que equivale a una disminución del 1.06%. En un periodo de 30 días, la TRM se ha reducido en un 1.89%, lo que representa una baja de $71.44 pesos. Durante el año en curso, el dólar ha registrado una depreciación del 1.06%, con una caída de $39.99 pesos. Comparando con el mismo día del año anterior, la TRM ha disminuido un 14.42%, lo que implica una pérdida en su valor de $626.39 pesos.
Durante este período, se observaron diferencias entre el valor spot (precio en el mercado) y la TRM (Tasa Representativa del Mercado), especialmente en días de menor liquidez, como festivos en Colombia y Estados Unidos. Esto significa que, para efectos contractuales, es importante considerar que la TRM no siempre refleja el precio real de las transacciones intradía.

La significativa depreciación del dólar en Colombia en estos primeros días de 2026 refleja un mercado en un estado de indecisión. La falta de movimientos significativos podría ser un indicativo de que el mercado está tratando de encontrar un nuevo equilibrio.

Fuente. https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2026-01-13

9.3.2. TÉCNICO

ACREDITACIÓN. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.[11]

La acreditación es relevante porque:

- Declara que los organismos acreditados son competentes e imparciales.
- Les permite, a nivel internacional, conseguir la aceptación de sus prestaciones y el reconocimiento de sus competencias.
- Unifica y simplifica los numerosos trámites de reconocimiento de los operadores.
- Evita a las empresas exportadoras los reiterados controles que deben pasar para tener acceso a los mercados internacionales;
- Establece y promueve la confianza a nivel nacional e internacional al comprobar la competencia de los operadores en cuestión.[12]

La acreditación es la evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad respecto a las normas reconocidas para garantizar su imparcialidad y competencia. A través de la aplicación de las normas nacionales e internacionales, gobierno, compradores y consumidores pueden tener confianza en los resultados de calibración y pruebas, informes de inspección y certificaciones proporcionadas.

Los organismos de acreditación se establecen en muchos países con el propósito principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad están sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. Los organismos de acreditación, que han sido evaluados por sus pares como competentes, firman acuerdos que mejoran la aceptación de los productos y servicios a través de las fronteras nacionales, creando así un marco para apoyar el comercio internacional a través de la eliminación de barreras técnicas.

Norma ISO/IE 17025:2017

El pasado 29 de noviembre de 2017, fue lanzada la nueva versión de la norma ISO/IE 17025:2017 ("Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración"), esta edición se encuentra alineada en cierta medida con la ISO 9001.

Uno de los aspectos más importantes en esta versión es la aparición de concepto ***RIESGO***. La norma hoy exige la identificación y abordaje de riesgos y oportunidades. Esto implica una serie de cambios que afectan directa e indirectamente requisitos que ya existían en las versiones anteriores; imparcialidad, confidencialidad, acciones correctivas, aseguramiento de la validez de los resultados, entre otros. También desaparecen algunos términos como el de ***acción preventiva***. Posee un mayor enfoque en los procesos y menor exigencia documental.

En su nueva estructura la norma ISO/IE 17025:2017, está compuesta por 8 puntos y dos anexos:

[11] http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf
[12] http://www.fao.org/3/ad094s/ad094s03.htm

En los primeros tres puntos los cambios no son muy relevantes, estos se empiezan a dar a partir del punto 4 a saber:

Punto 4: habla de los ***requerimientos generales***, la imparcialidad y la confidencialidad. Si bien estos puntos se mencionan en varias oportunidades de la versión anterior, aquí se le dedica una sección completa. son puntos sumamente importantes para un laboratorio de intereses ajenos a la propia actividad técnica.

El **punto 5:** Establece los ***requerimientos estructurales***. Aquí se define como debe estar organizado el laboratorio y como debe interactuar con el entorno, stakeholders, la legislación.

Punto 6: Define los ***requerimientos de los recursos:*** el personal, el equipamiento, las condiciones ambientales, la trazabilidad metrológica y las compras y subcontrataciones que se incluyen en este punto. Corresponde en gran parte al punto 5 de la versión anterior y algo del punto.

Punto 7: identifica los ***requerimientos de los procesos***, revisión de los contratos, métodos de muestreos, evaluación de incertidumbre, expresión de los resultados, manipulación de los ítems de calibración, validación de los métodos. Se agrega como requisito el control de los datos y gestión de información.

El **punto 8**: detalla los ***Requerimientos de Gestión***, control de documentos y registros, mejora acciones correctivas auditorías internas y revisión por la dirección. Como requisito nuevo y fundamental, se exige el abordaje de los riesgos y las oportunidades. En este punto aparece una gran diferencia con la versión anterior de la norma, esta diferencia hace referencia a dos alternativas en función de la actividad del laboratorio a saber:

Opción A: Cumplir los requisitos de gestión indicados específicamente (control de documentos y registros, mejora, acciones correctivas, auditorías internas y revisión por la dirección). Al igual que en la versión del ISO 9001 desaparece el concepto de acción preventiva.
Opción B: Contar con un sistema de gestión de la calidad existente bajo ISO 9001, lo que nos exceptúa de verificarlo en ISO/IEC 17025, ya que se supone que con ISO 9001 ya se contemplan dichos requerimientos.

ENTIDADES DE ACREDITACIÓN

En años anteriores el instituto ha contratado este servicio de evaluación para la Norma IEC/ISO 17025:2005, mediante contratación Directa con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC, por ser el único ente acreditador autorizado en virtud de los Decretos 4738 del 2008 modificado y adicionado por el Decreto 323 de 2010, 865 de 2013, 1471 de 2014,1074 de 2015 modificado parcialmente por el Decreto 1595 de 2015.



ONAC ACREDITADO

ONAC ACREDITA A:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA
NIT. 830.000.167-2
Carrera 10 # 64-28, Bogotá D.C., Colombia

La acreditación de este organismo de Evaluación de la Conformidad se ha realizado con respecto a los requisitos especificados en la norma internacional:

ISO/IEC 17025:2017
Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y de ensayo.

Esta Acreditación es aplicable al alcance establecido en el anexo de este certificado, identificado con el código

13-LAB-034

Página 1 de 25 FR 3.6.1-05 Vg Aprobado 2023-07-18

IAAC ONAC

Fecha de publicación del Otorgamiento:	2014-06-09
Fecha de Renovación:	2022-06-09
Fecha de publicación ultima actualización:	2025-11-28
Fecha de vencimiento:	2027-06-08

La vigencia de este certificado puede ser verificada en onac.org.co/directorio-de-acreditados/buscador-por-organismo o escaneando el código QR

Director Ejecutivo

i. Especificaciones de calidad

Al solicitar servicios de auditoría de calidad a través de un contrato, es fundamental establecer criterios claros que aseguren la efectividad y la integridad del proceso. Algunas de las especificaciones de calidad que se pueden considerar en el presente caso de estudio son los siguientes:

1. Experiencia y Credenciales:

   - Experiencia comprobada en auditorías de calidad.
   - Certificaciones y credenciales relevantes del personal asignado para la auditoría.

2. Metodología de Auditoría:

   - Descripción detallada de la metodología de auditoría que se utilizará.
   - Enfoque sistemático para evaluar el cumplimiento de normas y estándares.

3. Alcance y Objetivos:

- Definición clara del alcance de la auditoría.
- Objetivos específicos y medibles que se espera lograr con la auditoría.

4. Normativas y Estándares:

   - Compromiso de cumplir con las normativas y estándares aplicables en la industria.
   - Mención de las normas específicas que se evaluarán durante la auditoría.

5. Independencia y Objetividad:

   - Compromiso de imparcialidad e independencia en la evaluación.
   - Medidas para prevenir conflictos de interés y asegurar objetividad.

6. Entregables y Reportes:

   - Descripción detallada de los entregables esperados, como informes de auditoría.
   - Formato y estructura específicos para los informes.

7. Comunicación y Retroalimentación:

   - Procedimientos para la comunicación efectiva durante y después de la auditoría.
   - Mecanismos para proporcionar retroalimentación y recomendaciones.

8. Confidencialidad y Seguridad de Datos:

   - Compromiso de mantener la confidencialidad de la información sensible.
   - Medidas de seguridad para proteger la integridad de los datos recopilados durante la auditoría.

9. Seguimiento y Mejora Continua:

   - Procedimientos para el seguimiento de acciones correctivas y preventivas.
   - Compromiso con la mejora continua del sistema de gestión de calidad.

10. Plazos y Cronograma:

    - Definición clara de los plazos y el cronograma de la auditoría.
    - Mecanismos para abordar posibles desviaciones en los plazos acordados.

ii. Tiempos de entrega

La prestación del servicio del ciclo de acreditación se llevará a cabo de acuerdo a los cronogramas y actividades establecidas, indicando las personas que van a ejecutar la evaluación y tiempo de duración de las tareas. De igual forma, el desarrollo de las actividades está sujeto al número de días establecidos.

9.3.3. REGULATORIO

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

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017

"En su numeral 4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS.

4.6.2 El Laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos y/o calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, verificados de alguna forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos y/o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados, Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

NOTA: La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.

5.4.5. VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS.

5.4.5.1. La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

5.4.5.2. El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.
Nota 1 La validación puede incluir los procedimientos para el muestreo, la manipulación y el transporte.

NOTA 2 Es conveniente utilizar una o varias de las técnicas siguientes para la determinación del desempeño de un método:

- Calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;

- Comparación con resultados obtenidos con otros métodos;
- Comparaciones interlaboratorios:
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, es conveniente que se documente la influencia de dichos cambios y, si correspondiera, se realice una nueva validación."

Decreto No 865 de 2013: "Por el cual se designa al Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC como único organismo de acreditación y se dictan otras disposiciones"

Decreto* No. *1471 de 2014: "Por el cual se reorganiza el Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el *Decreto* 2269 de 1993".

Decreto No. 1595 de 2015: "Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el Capítulo VII y la Sección 1 del Capítulo VIII del Título I de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto número 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones."

En síntesis, Ley 80 de 1993; Ley 1150 de 2007; Ley 1474 de 2011; Ley 489 de 1998; Decreto Ley 019 de 2012; Decreto1082 de 2015.

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

En Colombia, ONAC fue designado como único acreditador nacional. Dicho organismo ejerce como Autoridad Nacional de Monitoreo en Buenas Prácticas de Laboratorio BPL de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico OCDE, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen.

Teniendo como referencia la cotización de servicios 2026 presentada, por parte del Organismo Nacional de Acreditación ONAC, al ser dicho Organismo el único reconocido y autorizado a nivel nacional para actuar como ente acreditador dada la competencia técnica de los organismos de evaluación para realizar el servicio que trata el objeto del caso en estudio; documento que hace parte integral del presente estudio previo, conservando las exigencias de calidad y las características técnicas del servicio a contratar, el valor estimado del futuro proceso contractual se detalla en el siguiente cuadro:

Descripción	Valor 2026	IVA	Valor Unitario Incluido IVA
Revisión solicitud de Ampliación 2026	$1.392.998,92	$264.669,79	$ 1.657.668,71
Evaluación de Ampliación 2026	$5.130.632,42	$974.820,16	$ 6.105.452,58

Descripción	Valor 2026	IVA	Valor Unitario Incluido IVA
Evaluación complementaria AMP 2026	$1.763.965,95	$335.153,53	$ 2.099.119,48
Otros servicios de ampliación 2026	$3.088.800,00	$586.872,00	$ 3.675.672,00
Evaluación de seguimiento 2026	$42.840.232,99	$8.139.644,27	$ 50.979.877,26
Evaluación complementaria SEG 2026	$6.032.062,46	$1.146.091,87	$ 7.178.154,33
Otros servicios SEG 2026	$12.516.000,00	$2.378.040,00	$ 14.894.040,00
Reevaluación 2027 (Ejecución 2026)	$52.635.958,52	$10.000.832,12	$ 62.636.790,64
Otros servicios REEV 2027 (Ejecución 2026)	$16.890.000,00	$3.209.100,00	$ 20.099.100,00
		TOTAL	**$ 169.325.875,00**

Visto lo anterior, y de conformidad con el análisis realizado el valor estimado para la contratación de Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, para un plazo de ejecución hasta el 18 de diciembre de 2026, corresponde hasta la suma de **CIENTO SESENTA Y NUEVE MILLONES TRECIENTOS VEINTICINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($169.325.875.00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

9.5. DINAMICA DE PRESTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, CONDICIONES DE ENTREGA

Proveedor	Descripción	DINÁMICA DE PRESTACIÓN (Cómo se presta y se mantiene el servicio)	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
ONAC	Revisión solicitud de Ampliación 2026 Evaluación de Ampliación 2026 Evaluación complementaria AMP 2026	Regístrate en SIPSO, que será la plataforma con que interactuarás con ONAC durante el proceso de Acreditación. Ingresa toda la información referente	Revisión de tu solicitud. Propuesta comercial. Notificación y aceptación de programación. Evaluación. Decisión. Cierre.	El proceso finaliza con firma de contratos, generación del concepto del comité	El salarió minino del país no afecta de forma fundamental, debido a que el incremento del mismo es por periodo anual. La tasa TMR no afecta, porque, la ONAC está ubicada

Proveedor	Descripción	DINÁMICA DE PRESTACIÓN (Cómo se presta y se mantiene el servicio)	DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN	CONDICIONES DE ENTREGA	PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO
	Otros servicios de ampliación 2026	al organismo que vas a acreditar.			en Colombia, y la mano de obra calificada también, por ende, la moneda con la que se paga la prestación del servicio es, en Pesos colombianos.
	Evaluación de seguimiento 2026				
	Evaluación complementaria SEG 2026				
	Otros servicios SEG 2026				
	Reevaluación 2027 (Ejecución 2026)				
	Otros servicios REEV 2027 (Ejecución 2026)				

9.6. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes en Secop, se observó que el Invima ha contratado el servicio de evaluación extraordinaria, evaluación de la vigilancia de la acreditación, renovación con el ente acreditador Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 para los grupos de laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, para el año 2022 no se hizo contratación; sin embargo se trae a colación los contratos realizados en otros años:

Contrato No	Objeto	Modalidad	Plazo de ejecución	Forma de pago	Requisitos Técnicos de experiencia	Garantías	Valor adjudicado	Proveedor
004 de 2025	Prestar los servicios correspondientes al ciclo de la acreditación de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC de conformidad a los parámetros establecidos en el RAC-3.0-01, y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017	Contratación directa	8 (meses)	El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del concepto del comité de acreditación, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: 1.Se realizará un único pago una vez sea emitido el concepto final del comité de acreditación de ONAC relacionada con la evaluación del seguimiento del alcance de la acreditación de los laboratorios.	Certificaciones contractuales (Máximo 4) con entidades públicas y/o privadas cuya suma de los valores de los contratos sea igual o superior al del presente proceso, deben contener como mínimo la siguiente información: A Contratante b. Objeto del contrato c. La fecha de inicio de la ejecución del contrato d. Fecha de terminación e. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación f. Valor del contrato g. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contralo contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: 20% Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato: Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	$80.244.247	ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA-ONAC
481 de 2024	Prestar los servicios correspondientes al ciclo de la acreditación de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de	Contratación directa (con ofertas)	9 (Meses)	El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma,	Certificaciones contractuales (Máximo 4) con entidades públicas y/o privadas cuya suma de los valores de los contratos sea	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, Vigencia por S término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contralo contado	$91.113.786	ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA-ONAC

Contrato No	Objeto	Modalidad	Plazo de ejecución	Forma de pago	Requisitos Técnicos de experiencia	Garantías	Valor adjudicado	Proveedor
	Laboratorios y Control de Calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, de conformidad a los parámetros establecidos en el RAC-3.0-01 y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.			certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: 1. Se realizará un único pago una vez sea emitido el concepto final del comité de acreditación de ONAC relacionada con la evaluación del seguimiento y ampliación del alcance de la acreditación de los laboratorios.	igual o superior al del presente proceso, deben contener como mínimo la siguiente información: A Contratante b. Objeto del contrato c. La fecha de inicio de la ejecución del contrato d. Fecha de terminación e. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación f. Valor del contrato g. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural.	a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad del servicio: 20% Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato: Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.		
521 de 2023	Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC,	Contratación directa (con ofertas)	9 (Meses)	El Invima pagará al contratista el valor del contrato en un solo pago, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe	Certificaciones contractuales (Máximo 4) con entidades públicas y/o privadas cuya suma de los valores de los contratos sea igual o superior al del presente proceso, deben contener como mínimo la siguiente información:	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, Vigencia por S término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contralo contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	$67.409.444	ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA-ONAC

Contrato No	Objeto	Modalidad	Plazo de ejecución	Forma de pago	Requisitos Técnicos de experiencia	Garantías	Valor adjudicado	Proveedor
	bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.			efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: 1. Se realizará un único pago una vez se emitido el concepto final del comité de acreditación de ONAC relacionada con la evaluación del seguimiento y ampliación del alcance de la acreditación de los laboratorios.	a. Contratante b. Objeto del contrato c. La fecha de inicio de la ejecución del contrato d. Fecha de terminación e. Nombre y cargo de la persona que expide la certificación f. Valor del contrato g. El porcentaje de participación del integrante del contratista plural	Calidad del servicio: 5% del valor del contrato, Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más contada a partir del cumplimiento do los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.		
527 DE 2021	Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el rac-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.	Contratación directa (con ofertas)	209 (Días)	El Invima pagara al contratista el valor del contrato en dos cuotas, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC El primer pago, una vez terminada La evaluación de seguimiento y se realice La entrega formal del reporte de no conformidades fortalezas y aspectos por mejorar de evaluación de seguimiento. El segundo pago una vez entregado el reporte de no conformidades fortalezas y aspectos por mejorar de la reevaluación.	certificaciones contractuales (Máximo 4) con entidades públicas y/o privadas cuya suma de los valores de los contratos sea igual o superior al del presente proceso,	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, Vigencia por S término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contralo contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: 5% del valor del contrato, Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más contada a partir del cumplimiento do los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	$ 98.219.124	ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA-ONAC

COMO SE HA ADQUIRIDO EL SERVICIO EN OTRAS ENTIDADES

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

PN DILOF MIC 239 2025	DILOF	MANTENIMIENTO Y AFINAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DIGITAL DE LA POLICÍA NACIONAL, BAJO LOS PARAMETROS ESPECIFICOS EN LA CEA. CRITERIOS DE ESPECIFICACIÓN DE ACREDITACIÓN 3	140.000.000
FGN-NC-CD-0038-2024	FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN NIVEL CENTRAL.	DESARROLLAR LAS ACTIVIDADES DE REEVALUACIÓN, AMPLIACIÓN, EVALUACIÓN COMPLEMENTARIA Y EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO EN EL MARCO DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN.	234.061.695
GC-CD-038-2023	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	MANTENIMIENTO Y AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 ANTE EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA - ONAC	299.592.844,67
GC-CD-124-2022	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	MANTENIMIENTO Y AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA - ONAC	213.986.364

Atentamente,

AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboro: **María del Pilar Nieto Céspedes** **Profesional universitario OLCC.**	**Revisó:** **Carlos Alberto Gualdrón Palencia –** Profesional Especializado del GGC. **Diosa Milena Gordillo Rojas** – Profesional Universitario del GGC. – Analista del sector	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de la Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: **Amelia Velasco Corredor -** jefe Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. **Elisa Marcela Carrillo Zapata -** Profesional Especializado OLCC.	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones de Coordinador del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-032-2026: Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
OAP-0685-100263-T7683

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

CERTIFICACIÓN No.003

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
PRESTAR LOS SERVICIOS CORRESPONDIENTES AL CICLO DE ACREDITACIÓN ESTABLECIDOS EN EL RAC-3.0-01 DE LOS GRUPOS DE LABORATORIO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA CON EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA – ONAC, BAJO LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017.ID420	Contratacion Directa	$ 169.325.875,00	$ 169.325.875,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2026

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Enero del 2026

JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó:Nancy Rocio Silva O.

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

1200-032-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	7683

PARA:	Cargo	Coordinador del Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	WILMER ARLEY OLIVARES BAREÑO

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	20/01/2026		

OBJETO DEL CDP	Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

26BS-L00263Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **CIENTO SESENTA Y NUEVE MILLONES TRECIENTOS VEINTICINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CINCO PESOS M/CTE ($169.325.875,00)** INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR., con el fin de respaldar la contratación de *"Prestar los servicios correspondientes al ciclo de acreditación establecidos en el RAC-3.0-01 de los grupos de laboratorio de la oficina de laboratorios y control de calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017"*, a cargo de rubro de inversion así:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO POAI	26BS-L00263

PROYECTO	COD PADI	DEPENDENCIA	COD DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	RECURSO	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903012	Propios	21	$ 169.325.875,00
				100%				$ 169.325.875,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
	TOTAL		

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
SERVICIO A LA DEUDA			
	TOTAL	0%	

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

NOMBRE Y FIRMA	SANDRA YAMILE HERRERA QUICENO
	Secretaria General y/o Director General

TK 7683
ONAC

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHjbenavit	Jimmy Alexander Benavides Triana
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	26/01/2026 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	56826	**Fecha Registro:**	2026-01-26	**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:	169.325.875,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	169.325.875,00	**Saldo x Comprometer:**	169.325.875,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**					
Número:	58126	**Fecha Registro:**	2026-01-26	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	169.325.875,00	0,00	169.325.875,00	169.325.875,00	0,00

Objeto:	26BS-L00263 TK 7863 PRESTAR LOS SERVICIOS CORRESPONDIENTES AL CICLO DE ACREDITACION ESTABLECIDOS EN EL RAC-3.0-01 DE LOS GRUPOS DE LABORATORIO DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA CON EL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION

Firma Responsable

ANEXO TÉCNICO

OBJETO: Prestar los servicios correspondientes al ciclo de la acreditación de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima con el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC de conformidad a los parámetros establecidos en el RAC-3.0-01, y los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Para esta actividad la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad requiere de una evaluación de vigilancia que contenga:

- Revisión de la documentación y los registros (Etapa 1)
- Evaluación *in situ* (Etapa 2)
- Verificación (evaluación) Complementaria**

** Depende si en la etapa 2 se tienen hallazgos de tipo no conformidad.

La evaluación in situ corresponde a revisión del cumplimento de los requisitos técnicos de acuerdo con lo establecido en el certificado de acreditación 13-LAB-034 que puede ser consultado en el enlace: https://onac.org.co/directorio3/index.php/acreditaciones/13-lAB-034

De igual manera, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad requiere la ampliación y renovación de la acreditación, proceso que contenga:

- Revisión de la documentación y los registros (Etapa 1)
- Evaluación *in situ* (Etapa 2)

Así mismo, es necesario que el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, también tenga en cuenta:

1. Realizar la Evaluación de seguimiento y de ampliación de la acreditación con:

   a. Un (1) Evaluador Líder
   b. Un (1) Evaluador
   c. Expertos Técnicos que el ONAC considere necesarios, garantizando que siempre el componente técnico sea evaluado por un Experto Técnico, el cual por su experticia podrá repetir laboratorio (Ej. Un mismo experto técnico podrá evaluar hasta tres laboratorios de acuerdo con la complejidad de estos)
      El equipo evaluador de acuerdo a la calificación otorgada por ONAC deberá tener formación en: Educación superior pregrado en carreras afines a los profesionales de los laboratorios del Invima (Ej. Microbiólogos, bacteriólogos, químicos, biólogos, ingenieros químicos, ingenieros de alimentos, químicos farmacéuticos o carreras afines) y/o posgrado, así como los seminarios, talleres, cursos, entrenamientos u otros relacionados con los sistemas de calidad y la formación relacionada con las áreas técnicas