	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO SOLICITUD DE CONTRATACIÓN</b>			
	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 ADQUISICIÓN 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: Suministrar los reactivos marca cape cod requeridos por el grupo laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

**No. de Ticket: 7764**

**LINEA PAA/ POAI: ID413/ 26BS-L00254**

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre de 2026, o hasta el agotamiento de los recursos, conforme los suministros efectivamente entregados, condición que primero se cumpla. El inicio del contrato será 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, **Luis Felipe Acero Bernal** Profesional Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Alimentos y Bebidas, 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.



	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01 <span style="float: right;">Página 1 de 36</span>

## ESTUDIOS PREVIOS – CONTRATACIÓN DIRECTA

---

**FECHA:** ENERO DE 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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, el 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.”, establece entre otras 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*

---

<sup>1</sup> 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”

<sup>2</sup> Artículo 2, ibidem

*las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*

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

*3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*

*(...)*

*5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.*

*6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.*

*(...)*

*8. Actuar como laboratorio nacional de referencia con relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*

*(...)*

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

*11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.*

*(...)*

*15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.*

*(...)*

*17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.*

*(...)*


*19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.*

*(...)"<sup>3</sup>*

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, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023,<sup>4</sup> por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, se asignaron entre otras a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - Grupo de Laboratorio de Microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías, y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

<sup>3</sup> Artículo 4, ibidem

<sup>4</sup> Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 "por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01
			Página 3 de 36

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos, y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.

(...)


3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.

Es así como el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LMBPFOT), para cumplimiento de lo mencionado anteriormente, ejecuta la prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas por el método de L.A.L gel Clot, ensayo de gran importancia teniendo en cuenta que permite detectar y cuantificar endotoxinas bacterianas; las cuales se encuentran presentes de manera endógena en bacterias Gram negativas, que se liberan al medio cuando ocurre la muerte de las bacterias; y que pueden llegar a hacer peligrosas dado que pueden llegar a generar reacciones febriles e incluso la muerte en caso de que se encuentren en productos como medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso señalar que los Grupos de Laboratorio del Invima cuentan con Acreditación ONAC vigente a la fecha, con código de Acreditación 13-LAB-034, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 y por consiguiente el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LMBPFOT), debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025:2017, contenidos en el numeral:

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


Que en atención a lo anterior, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, como Laboratorio Nacional de Referencia y en su objeto de promover la salud pública de los Colombianos, debe practicar y conceptuar sobre la calidad microbiológica de las muestras de su competencia; para tal fin es indispensable contar con los insumos y reactivos marca Cape Cod que garanticen la correcta realización de las pruebas analíticas, como es el caso de la prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas por L.A.L (Lisado de Amebocitos de Limulus) y de ésta manera cumplir con los requisitos establecidos en las normas aplicables.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 4 de 36

Adicionalmente, el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, lleva a cabo la estandarización y verificación del método de detección de endotoxinas bacterianas por el método cromogénico en matrices tales como medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, debido a que es una técnica semicuantitativa más sensible para la detección de este tipo de sustancias, además permite la ampliación del portafolio de servicios, por lo que se requiere la adquisición de insumos adicionales tales como los tubos a pirógenos para el equipo Pyrokinetix Flex.

Es así como en la producción de medicamentos, y más específicamente los que van a ser administrados por vía parenteral, es de suma importancia controlar la presencia de endotoxinas bacterianas, pues en caso de que el fármaco contenga dichas sustancias, estas llegarían directamente al torrente sanguíneo de la persona que están siendo tratadas de alguna enfermedad; por lo que en ensayo de detección de endotoxinas por el método de L.A.L gel Clot, se lleva a cabo, como prueba de control de pirógenos en todas las etapas de producción de los medicamentos, productos biológicos inyectables y dispositivos médicos como, por ejemplo: vacunas, medicamentos genéricos de uso parenteral, hemoderivados, jeringas y equipos de macrogoteo.

La prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas por el método de L.A.L gel Clot, se encuentra verificada para demostrar que los resultados obtenidos son confiables; lo que significa que la prueba ejecutada en el laboratorio se desarrolla dentro de las especificaciones de calidad previamente establecidos y está basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método, sumado a esto el LMBPFOT cuenta con equipos del fabricante Associates of Cape Cod. Así, cualquier modificación que se introduzca como el cambio de la marca de los reactivos e insumos utilizados, tendrá como consecuencia la realización nuevamente de la verificación de la metodología, lo cual ocasionaría gastos adicionales y retraso en la oportunidad de entrega de los resultados de los análisis en los diferentes programas en que el laboratorio participa activamente. Ahora bien, frente a estos aspectos se ha realizado la revisión de los nuevos lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo (PND) Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 “*Colombia potencia mundial de la vida*” que contiene los objetivos y líneas estratégicas de las políticas públicas formuladas por el Gobierno Nacional y sobre las cuales se regirá la gestión del estado durante los próximos años de gobierno. En este sentido el Invima ha identificado los ejes de transformación, catalizadores y enfoques sobre los cuales debe formular sus estrategias, planes, programas y proyectos desde su misión y competencias, dentro de las cuales se estableció como una de las transformaciones: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de los catalizadores la “Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar”, el objetivo de este catalizador es: “el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana”, estableciendo como uno de sus habilitadores un sistema

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01 <span style="float: right;">Página 5 de 36</span>

de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo, para ello se procurará el acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías y para el cumplimiento de ello el Gobierno Nacional estableció el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones de los procesos de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, a través de medidas como el incremento de las capacidades del INVIMA.

Teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos como lo son:

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

1. 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.
2. Contribuir a la industrialización, productividad, competitividad y fortalecimiento de la economía popular del país, mediante las funciones y servicios asociados con inspección, vigilancia y control bajo enfoque de riesgo con estándares de calidad y oportunidad, para aumentar los niveles de satisfacción de los distintos grupos de valor.
3. Fomentar la integración regional sanitaria con el fin de optimizar las capacidades de la entidad para contribuir con la transformación productiva del país
4. Garantizar el acceso y la transparencia de la información competencia de la entidad, a través de la implementación de acciones enfocadas a mejorar los servicios ciudadanos digitales, la seguridad de la información y la arquitectura empresarial, con el fin de contribuir con la transformación digital pública y el acercamiento al ciudadano.

**Gráfico No.21 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026**  
Fuente: Oficina Asesora de Planeación


De los anteriores objetivos estratégicos, se identifican que el numeral 1, impactan 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. Para el desarrollo de estos 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), y el Invima ha gestionado diferentes subproyectos y acciones institucionales incluidas en el Plan Operativo Anual POA que han contribuido al cumplimiento de los objetivos definidos para los cinco programas institucionales de la entidad.

Así las cosas, para el desarrollo de las funciones de los laboratorios y cumplir sus actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026, los laboratorios Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Organismos Genéticamente Modificados y Productos Biológicos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, cuentan con equipos de alta tecnología que cubren cada uno de los programas asignados.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LMBPFOT, durante las últimas vigencias ha requerido adelantar la compra de dichos reactivos, debido a que la detección de las endotoxinas bacterianas es una prueba requerida para el control de calidad por partes de las entidades regulatorias internacionales encargadas de vigilar la elaboración de productos farmacéuticos estériles a productos administrados por vía intravenosa (inyectables) los cuales deben cumplir con especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas exigidas en las Farmacopeas oficiales vigentes.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 6 de 36


Las cantidades requeridas de estos insumos varían de acuerdo con la programación del Plan Operativo Anual - POA en el cual se define la cantidad de muestras para el análisis en el laboratorio o también por la demanda de las mismas. Estos reactivos y sus cantidades son adquiridos a través de contrato con Purificación y Análisis de Fluidos SAS, proveedor que tiene exclusividad de distribución de productos CapeCod en nuestro país.

Los reactivos usados deben cumplir con las exigencias legales tanto del registro de especialidades farmacéuticas como de las Buenas Prácticas de Laboratorio (N°4 de obligaciones específicas), con el fin de asegurar la calidad, eficacia del producto y exactitud de la prueba, por lo cual para la realización de esta prueba se requieren los reactivos e insumos suministrados por la firma Associates of Cape Cod que cumplen con este requisito, dado que la metodología fue validada y estandarizada con los insumos y reactivos de esta marca que en la actualidad, mantiene un convenio de distribución exclusiva en Colombia con la empresa Purificación y Análisis de Fluidos (PAF) soportado por el fabricante en la carta de exclusividad. Adicionalmente los reactivos e insumos producidos por la firma Associates of cape Cod Inc., tienen licencia de la Food and Drug Administration de Medicamentos y Alimentos - FDA y cumplen con la Guía directiva para la validación del ensayo de L.A.L. para liberación de productos parenterales de uso humano y animal, productos biológicos y accesorios médicos y la Farmacopea de los Estados Unidos - USP. Las Farmacopeas exigen dentro de sus monografías para productos inyectables la aplicación del método de Detección de Endotoxinas Bacterianas por el método de L.A.L gel Clot. para la determinación de presencia endotoxinas bacterianas.

En concordancia y dado que se requieren los insumos marca Cape Cod para el análisis de las muestras competencia del Instituto y considerando que el proceso se ha adelantado durante los últimos tres años sin haber diferido en gran sentido en sus requerimientos, se considera indispensable adelantar los trámites necesarios para el suministro de este tipo de reactivos para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnología del Invima.

Teniendo en cuenta lo anterior, y de conformidad con la necesidad planteada, el Invima como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación, el Invima ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2024\_2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN; que contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo y son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

Así las cosas, Para el desarrollo de estos objetivos 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*, que tiene por objetivo específico: *Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC), por lo anterior el objetivo de la prueba de detección de endotoxinas bacterianas, está directamente articulado y dirigido a la inspección, vigilancia y control de calidad de todos los productos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros), distribuidos en todo el territorio nacional.* Finalmente, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *“Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los*

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 7 de 36

*servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

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

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

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

De no poder contar con los reactivos marca Cape Cod, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, no podrá realizar el análisis de la prueba de Detección de Endotoxinas Bacterianas a los productos que así lo requieran para ser liberados y usados en el país, lo que ocasionaría desabastecimiento de los mismos en el mercado, generando un desequilibrio en los indicadores de la salud de los Colombianos, ya que no se tendría disponibilidad de los productos para tratar enfermedades y podría aumentar los índices de muertes en el país, lo que conlleva al no cumplimiento de las funciones que tiene el Invima que es garantizar la salud de los Colombianos.


Así mismo, el no suministro de los insumos Cape Cod afectaría directamente la oportunidad en la emisión de los resultados analíticos de las diferentes muestras analizadas, generando el incumplimiento de compromisos Nacionales e Internacionales.

Por último, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías no cumpliría con el Plan Operativo Anual – POA planteado para el 2026, afectando de esta manera el cumplimiento de las metas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

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

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

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 8 de 36

A su vez, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

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

**CÓDIGO BPIN:** 202300000000305.

**NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:** Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.

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

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

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

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

### 2.1. OBJETO:


Suministrar los reactivos marca cape cod requeridos por el grupo laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

### 2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
41116011	Reactivos analizadores de Microbiología
41121701	Tubos de Ensayo General o Multipropósito

### 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*

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 9 de 36

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”.

El contrato que surja del presente proceso de selección corresponde a un CONTRATO DE SUMINISTRO en atención a las condiciones de los bienes y servicios a suministrar, el plazo de ejecución del contrato y la forma de pago, el cual estará regulado por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y demás normas que las modifiquen, adicionen o deroguen y en las materias no reguladas en dichas leyes a las disposiciones civiles y comerciales.

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

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

#### 2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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


No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	Agua libre de pirógenos vial por 50 mL WP0501 paquete/1 envase 50 mL	Agua Libre de Pirógenos. WP0501 marca Cape Cod	Unidad	12	41116011
2	LAL 5 ml. Sensitividad 0.25 UE/ml. 50 dosis. G5250 paquete/1 envase 1 unidad	Lisado de Limulus Amebocyte Pyrotell. Sensitividad 0.25 UE/mL. Vial por 50 dosis. G5250 marca Cape Cod	Unidad	34	41116011
3	Buffer Pyrosol, libre de endotoxina. Vial de 5.5 mL BR051 paquete/1 envase 1 unidad	Pyrosol, Vial de 5,5 mL. Buffer de Reconstitución (con indicador de pH). BR051 marca Cape Cod	Unidad	15	41116011

4	Glucashield. buffer para inhibición de glucanos GB051 paquete/1 envase 1 unidad	Glucashield. Buffer para Inhibición de Glucanos. GB051 marca Cape Cod	Unidad	13	41116011
5	LAL 5 ml. Sensitividad 0.03 UE/ml. 50 dosis. G5003 paquete/1 envase 1 unidad	Lisado de Limulus Amebocyte Pyrotell. Sensitividad 0.03 UE/mL. Vial por 50 dosis Marca Cape Cod	Unidad	10	41116011

### 2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01 <span style="float: right;">Página 11 de 36</span>

## **2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:**


### **2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:**

#### **2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:**

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo. (si aplica).
5. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
6. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
7. 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.
8. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
9. 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.
10. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
11. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

#### **2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:**

1. Efectuar entregas parciales de los insumos en el momento que lo requiera el supervisor del contrato de manera oportuna, en la cantidad y calidad requerida de acuerdo con la solicitud realizada, en un tiempo máximo de respuesta de cuarenta y cinco (45) días calendario.
2. Realizar la entrega de los insumos en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta.
3. Entregar los insumos con fecha de vencimiento igual o superior a diecinueve (19) meses contados a partir del momento de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
4. Entregar los certificados de análisis correspondientes a cada una de las endotoxinas con los respectivos reactivos entregados, garantizando de esta forma que el laboratorio siempre cuente con dichos certificados sin afectar el desarrollo de sus actividades.
5. Garantizar la respectiva compatibilidad entre los lotes de los reactivos de Lisado de Limulus Amebocyte (L.A.L) de sensibilidad 0,25 UE/mL y 0,03 UE/mL, con respecto a los lotes de

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 12 de 36


endotoxinas allegadas, evitando sobrantes o no coincidencias al momento de la reconstitución respectiva.

6. Brindar garantía de los insumos durante el tiempo de vida útil de los mismos (según la cotización anexa), asegurando el cumplimiento en la cadena de frío y transporte de los reactivos hasta su entrega al personal del laboratorio, incluyendo posibles defectos de fabricación evidenciables en las pruebas de ensayo realizadas, exceptuando las de uso inadecuado que por falta de experticia u otro tipo de causa por indebida manipulación, pudiera cometer el analista.
7. Entregar la ficha de seguridad o documento equivalente con traducción simple al castellano, donde se especifiquen las precauciones y/o consideraciones a tener en cuenta para la forma correcta de manipulación, manejo y conservación de cada uno de los insumos entregados, en el momento de la entrega de los insumos.
8. Entregar físicamente los certificados de calidad correspondientes, emitidos por el fabricante en el momento de la entrega de los elementos.
9. Garantizar el cambio de los elementos defectuosos dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la solicitud realizada por el supervisor del contrato si durante la utilización de estos se observa que no cumplen con las condiciones técnicas o no responden a la finalidad para la cual se adquirieron, sin generar costos adicionales para el Instituto.
10. Atender las llamadas de consulta técnica o de emergencia realizadas en horarios laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm, de manera oportuna durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía.
11. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
12. Cumplir con todas las exigencias legales, en caso de tener que realizar importación en alguno de los elementos del contrato y presentar los soportes respectivos en caso de ser requeridos por el Invima.

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

#### 2.6.2. DEL CONTRATANTE:

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01 <span style="float: right;">Página 13 de 36</span>

6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
11. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

### **2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día treinta (30) de noviembre de 2026, o hasta el agotamiento de los recursos, conforme los suministros efectivamente entregados, condición que primero se cumpla. El inicio del contrato será a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

### **2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:**

La entrega del objeto del contrato debe realizarse en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnología del Invima ubicado en Bogotá D. C. - sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 en el Bloque E primer piso.

### **2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL**


De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

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

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

El presente proceso de selección, así como el contrato que de él se derive, se sujetarán a la Constitución Política, al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, contenido en las Leyes 80 de 1.993, 1150 de 2007, Decreto 1860 de 2021 y sus Decretos Reglamentarios,

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 14 de 36

o las normas que lo modifiquen y/o complementen y al Anexo complementario y demás documentos del proceso de selección.

En el numeral 1 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, se establece que por regla general la escogencia del contratista se efectuará a través de licitación pública, con las excepciones que señalan en los numerales 2, 3 y 4, es decir, selección abreviada, concurso de méritos y contratación directa.

En el literal “g” del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, señala como causal de contratación directa:

“4. Contratación directa. La modalidad de selección de contratación directa solamente procederá en los siguientes casos:

(...)

g) Cuando no exista pluralidad de oferentes en el mercado;

(...)”.

Que conforme lo anterior, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015 señala:

“Artículo 2.2.1.2.1.4.8. Contratación directa cuando no exista pluralidad de oferentes. Se considera que no existe pluralidad de oferentes cuando existe solamente una persona que puede proveer el bien o el servicio por ser titular de los derechos de propiedad industrial o de los derechos de autor, o por ser proveedor exclusivo en el territorio nacional. Estas circunstancias deben constar en el estudio previo que soporta la contratación.”

Atendiendo a que el objeto a contratar es el suministro de los reactivos marca cape cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y que de conformidad con la Carta de autorización emitida por el Director of Regional Distribution Associates of Cape Cod, Inc. la empresa **Purificación y análisis de Fluidos SAS. (PAF)** en representación de Associates of Cape Cod International Incorporated, corporación legalmente constituida bajo las leyes de Colombia, localizada en la Calle 21, No. 70-41, Bogotá, Colombia ha sido designada como distribuidora exclusiva para Colombia de los Productos y consumibles para la detección de endotoxinas bacterianas y (1,3)- $\beta$ -D-glucanos fabricados en **Associates of Cape Cod, inc.**, una corporación legalmente constituida bajo las Leyes de la Commonwealth of Massachusetts, U.S.A, localizada en Falmouth Technology Park 124 Bemard E. St. Jean Drive, East Falmouth, Massachusetts 02536, U.S.A., con vigencia hasta 30 de octubre de 2027.

Teniendo en cuenta lo anterior y en aras garantizar el suministro de los reactivos requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, se hace necesario la suscripción de un contrato con la empresa PURIFICACIÓN Y ANALISIS DE FLUIDOS S.A.S., teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo en Colombia para la satisfacción de la necesidad identificada por la Entidad.

De esta manera, en el presente proceso de contratación, el mecanismo de selección será el de CONTRATACIÓN DIRECTA, de acuerdo con el procedimiento establecido En el literal “g” del numeral 4 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.4.8 del

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01 <span style="float: right;">Página 15 de 36</span>

Decreto 1082 de 2015 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TREINTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA MIL CIENTO CINCUENTA Y CINCO PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$32.540.155,74) INCLUIDO EL IVA Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

##### 4.1. FORMA DE PAGO:

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

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

Nota 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de los bienes.


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
<b>CDP N°.</b>	Ver Anexo
<b>Valor del CDP</b>	<b>\$32.540.155,74</b>
<b>Nombre proyecto de inversión</b>	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
<b>Código del producto SIIF</b>	C-1903-0300-11-20201C-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 16 de 36


<b>Actividad SUIFP</b>	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
<b>Código actividad interna</b>	<b>OLC07-12-0083</b>
<b>Nombre de la actividad</b>	Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad.; por la suma de: <b>TREINTA Y DOS MILLONES QUINIENTOS CUARENTA MIL CIENTO CINCUENTA Y CINCO PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$32.540.155,74) INCLUIDO EL IVA Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.</b>

#### 4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Siendo PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S., el distribuidor exclusivo de reactivos e insumos marca CAPE COD en Colombia, el valor del contrato se establece de acuerdo con la cotización suministrada por dicha empresa, cuyos costos unitarios se muestran a continuación.

Es de resaltar que según el Estatuto Tributario Nacional en su *artículo 476. Servicios excluidos del impuesto sobre las ventas* establece **Nota 1**. Se exceptúan del impuesto los siguientes servicios y los bienes relacionados explícitamente a continuación: 25. La comercialización de animales vivos y el servicio de faenamiento (...), por lo anterior, teniendo en cuenta que las cepas son consideradas organismos vivos no les aplica IVA

Ítem	Descripción	Presentación	Cant.	Valor Cotización 2026 SIN IVA	IVA	Valor Cotización 2026 CON IVA	Total
1	Agua libre de pirógenos vial por 50 mL WP0501 paquete/1 envase 50 mL	Unidad	12	\$74.126,84	\$ 14.084,10	\$88.210,94	\$1.058.531,28
2	LAL 5 ml. Sensitividad 0.25 UE/ml. 50 dosis. G5250 paquete/1 envase 1 unidad	Unidad	34	\$636.769,91	No aplica	\$636.769,91	\$21.650.176,94
3	Buffer Pyrosol, libre de endotoxina. Vial de 5.5 mL BR051 paquete/1 envase 1 unidad	Unidad	15	\$118.545,40	No aplica	\$118.545,40	\$1.778.181,00
4	Glucashield. buffer para inhibición de glucanos GB051 paquete/1 envase 1 unidad	Paquete por 52 unidades	13	\$129.659,03	No aplica	\$129.659,03	\$1.685.567,39
5	LAL 5 ml. Sensitividad 0.03 UE/ml. 50 dosis. G5003 paquete/1 envase 1 unidad	Unidad	10	\$636.769,91	No aplica	\$636.769,91	\$6.367.699,10
<b>Valor Total incluido IVA</b>							<b>\$32.540.155,74</b>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 17 de 36

## 5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, *“Es objetiva la selección en la cual la escogencia se haga al ofrecimiento más 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	Requisitos de experiencia
<ul style="list-style-type: none"> <li>Propuesta de servicios dirigida al Invima</li> <li>Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica.</li> <li>Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica (cuando aplique según género o nacionalidad).</li> <li>Certificación cuenta Bancaria.</li> <li>Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.</li> <li>Formato de compromiso de confidencialidad de la información.</li> <li>Certificado de existencia y representación legal, con fecha de expedición no superior a treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de suscripción del contrato.</li> <li>Registro Único Tributario – RUT, actualizado.</li> <li>Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM del representante legal de la persona jurídica con una vigencia no mayor a treinta (30) días calendario.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carta de exclusividad.</li> <li>Oferta comercial del proveedor.</li> </ul>	<p>Conforme a la modalidad, no aplica el requisito de experiencia.</p>

## 6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.6.3 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 para tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo.

La siguiente matriz se realiza siguiendo las recomendaciones de la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente para los procesos de contratación, estableciendo su calificación, probabilidad de ocurrencia estimada, impacto de riesgo, tratamientos que se puedan realizar y las características de su monitoreo adecuado para su

administración y gestión, de acuerdo con las capacidades de las partes, en dónde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo:

## IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

### 6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

<b>OBJETO</b>	Suministrar los reactivos marca Cape Cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
<b>PRESUPUESTO OFICIAL:</b>	<b>\$32.540.155,74</b>
<b>LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:</b>	La entrega se realizará en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnología del Invima ubicado en Bogotá D. C. - sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 en el Bloque E primer piso.

### 6.2. IDENTIFICACION Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

Para la identificación de Riesgos se tuvo en cuenta la clasificación de clase, fuente, etapa del proceso y tipo de riesgo definido en el "Manual para la identificación y Cobertura del riesgo en los Procesos de Contratación" expedido por Colombia Compra Eficiente, en los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato, como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden 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 Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

#### 6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

#### 6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

	IMPACTO				
<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>	Obstruye la ejecución del contrato de	Dificulta la ejecución del contrato de	Afecta la ejecución del contrato sin	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente	Perturba la ejecución del contrato de

		manera intrascendente	manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	alterar el beneficio para las partes	pero aun así permite la consecución del objeto contractual	manera grave imposibilitand o la consecución del objeto contractual
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>		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
<b>CATEGORIA</b>	<b>VALORACIÓN</b>	<b>INSIGNIFICANTE</b>	<b>MENOR</b>	<b>MODERADO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>CATASTRÓFIC O</b>
		1	2	3	4	5

### 6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

<b>CALIFICACIÓN CUALITATIVA</b>		<b>IMPACTO</b>				
		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
<b>CALIFICACIÓN MONETARIA</b>		\$325.402	\$1.627.008	\$4.881.023	\$9.762.047	\$10.087.448
<b>CATEGORIA</b>	<b>VALORACIÓN</b>	<b>INSIGNIFICANTE</b>	<b>MENOR</b>	<b>MODERADO</b>	<b>MAYOR</b>	<b>CATASTROFICO</b>
		1	2	3	4	5
<b>PROBABILIDAD:</b>	Raro	1	2	3	4	5
	Improbable	2	3	4	5	6
	Posible	3	4	5	6	7
	Probable	4	5	6	7	8
	casi cierto	5	6	7	8	9

### 6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

**6.4 ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS**

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en la estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto o Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	La coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando de mesas de trabajo con el área técnica y el grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el contratista suministre la documentación requerida de manera incompleta, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos, a partir de situaciones exógenas no imputables al contratista	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera el retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y procesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista y entidad	El contratista deberá advertir sobre cualquier fuga de información o particular que pudiera derivar en la alteración de la información que pudiera suministrar a la Entidad por su parte el supervisor del contrato analizará cada caso conforme a la Ley y elevará las actuaciones correspondientes	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	SI	El contratista y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Los profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes






No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión			
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad		
4	General	Externo	Ejecución	Operativo	Daños o fallas en los productos suministrados durante el uso o manipulación de este en la ejecución del contrato aún cuando se cumplieron las condiciones y especificaciones técnicas exigidas en el proceso, así como todos los controles y debida supervisión.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Reducir la probabilidad de ocurrencia. El contratista deberá revisar la infraestructura eléctrica de la Entidad previo a la instalación de los equipos con el fin de garantizar desde la presentación de la oferta que los equipos deban cumplir el (Reglamento técnico de instalaciones eléctricas), y el caso contrario deberá estar avalado por el distribuidor o fabricante del producto que se requiera.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los productos.	Durante la entrega de los productos.	Finalizada la recepción de los consumibles y reactivos.	Revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración y tomando la temperatura en aquellos que aplique.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.		
5	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por la inadecuada programación o por situaciones de fuerza mayor que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	El supervisor del contrato debe verificar que este cumpla con las características/especificaciones requeridas. En caso de que el equipo no corresponda, no podrá recibirse y se establecerá un tiempo determinado para que el contratista entregue el equipo acordado.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente		



No.	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
7	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los trámites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida al respecto.	Durante la ejecución del contrato.

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 24 de 36

**NOTA 2. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO.** Son los eventos naturales previsible en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del mismo se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista.

**NOTA 3.** No obstante lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

## 7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN


Para este tipo de contratación, en caso de que lleguen a presentarse incumplimientos o mora en la ejecución, se estipulan cláusulas contractuales para la aplicación efectiva de multas cláusulas penal pecuniaria, las cuales presentan eficacia en caso de que se presente una reclamación por parte del Invima. De esta manera se estaría justificando y atendiendo a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 en cuanto a la no obligatoriedad de garantías en la contratación directa.

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (06) meses. 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 y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y diecinueve (19) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento del contrato.

## 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, mínima cuantía o para la enajenación de bienes del Estado.

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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA		
Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 25 de 36

## 9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

### a. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

#### A. ASPECTOS GENERALES

En el contexto nacional, este tipo de venta de reactivos son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos reactivos. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este sector<sup>5</sup> se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por la adquisición de reactivos e insumos para laboratorios.

#### 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
41116011	Reactivos analizadores de Microbiología
41121701	Tubos de Ensayo General o Multipropósito

### 9.2 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

#### i) Productos incluidos en el sector:

##### a. ECONÓMICO

- Reactivos químicos.
- Insumos de laboratorio.
- Comercialización de instrumentos, reactivos, materiales, elementos y equipos.
- Representaciones y distribuciones.
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación.
- Equipos de laboratorio.
- Comercialización de equipos, instrumentos.
- Representaciones y distribuciones.

<sup>5</sup> <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 26 de 36

- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación.

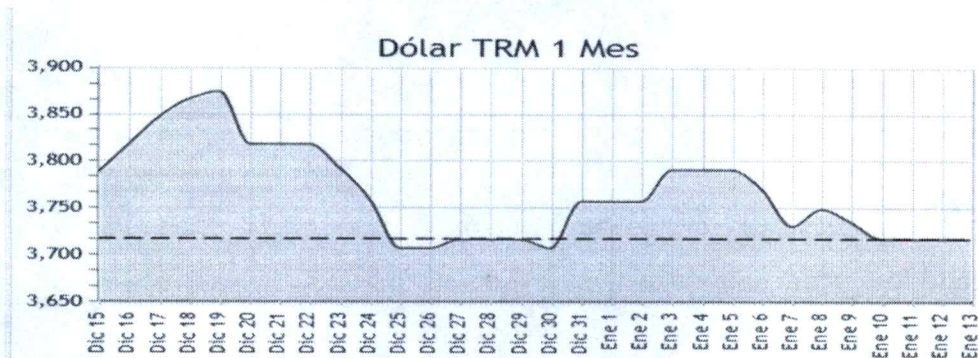
ii) **Entidades, Gremios y asociaciones que participan en el sector:**

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT.
- Consejo Profesional de Ingeniería Química.
- Consejo Profesional de Química.
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI.
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI.
- Instituto Nacional de Metrología – INM.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC.
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC.
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM.
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab.
- Asociación Nacional de Protección contra el Fuego – NFPA.
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM.
- Sociedad Química Americana – ACS.

iii) **Variables económicas que afectan el sector:**

**TASA DE CAMBIO:**




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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 27 de 36

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>

### **SALARIO MINIMO 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<sup>6</sup>.

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

Los insumos de laboratorios como lo son reactivos e insumos marca CAPE COD, es distribuido en Colombia exclusivamente por PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S., en representación de Associates of Cape Cod Intenational Incorporated, que es una corporación legalmente constituida bajo las leyes de Colombia la cual ha sido designada como distribuidora exclusiva para Colombia de los Productos y consumibles para la detección de endotoxinas bacterianas y (1,3)-β-D-glucanos fabricados en **Associates of Cape Cod, inc.**

### **9.3. TÉCNICO**

La prueba de L.A.L es un ensayo que se realiza para detectar y cuantificar endotoxinas bacterianas; estas toxinas presentes de manera endógena en las bacterias Gram negativas, al formar parte de la membrana de las mismas, se liberan al medio cuando ocurre la muerte de las bacterias. Las endotoxinas bacterianas son peligrosas capaces de generar reacciones febriles e incluso la muerte

<sup>6</sup> 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/>

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

de personas. Debido a la gran resistencia de estas toxinas es necesario realizar la prueba de LAL en diversos medios y tener muy controlados todos los ambientes donde se puedan propagar.

En la producción de medicamentos, y más específicamente los que van a ser administrados por vía parenteral, es de suma importancia controlar la presencia de endotoxinas bacterianas, pues en caso de que el fármaco contenga toxinas estas llegarían directamente al torrente sanguíneo de la persona que sea administrado. La prueba LAL se lleva a cabo, como método de control de pirógenos en todas las etapas de producción de los medicamentos, productos biológicos inyectables y dispositivos médicos como, por ejemplo: vacunas, medicamentos genéricos de uso parenteral, hemoderivados, jeringas y equipos de macrogoteo.


La prueba de L.A.L debe estar validada para demostrar que los resultados obtenidos son confiables; por ello el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT tiene estandarizado y validado el método de L.A.L. con técnicas rápidas y confiables; lo que significa que la prueba ejecutada en el laboratorio se desarrolla dentro de las especificaciones de calidad previamente establecidos y está basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia de los analistas, sumado a esto se cuenta con el uso de equipos específicos del fabricante Associates of Cape Cod. Así, cualquier modificación que se introduzca como el cambio de la marca de los reactivos e insumos utilizados, debería ser reportado al ente acreditador y en consecuencia se debería realizar una nueva validación, lo cual ocasionaría gastos adicionales y retraso en la oportunidad de entrega de los resultados de los análisis en los diferentes programas en que el laboratorio participa activamente.

Los reactivos usados deben cumplir con las exigencias legales tanto del registro de especialidades farmacéuticas como de las Buenas Prácticas de Laboratorio, con el fin de asegurar la calidad, eficacia del producto y exactitud de la prueba, por lo cual para la realización de esta prueba se requieren los reactivos e insumos suministrados por la firma Associates of Cape Cod que cumplen con este requisito. Adicionalmente los reactivos e insumos producidos por la firma Associates of Cape Cod Inc., tienen licencia de la Food and Drug Administration de Medicamentos y Alimentos - FDA y cumplen con la Guía directiva para la validación del ensayo de L.A.L. para liberación de productos parenterales de uso humano y animal, productos biológicos y accesorios médicos y la Farmacopea de los Estados Unidos - USP. Las Farmacopeas exigen dentro de sus monografías para productos inyectables la aplicación del método de L.A.L. para la determinación de endotoxinas bacterianas.

El Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LMBPFOT solicita la compra de estos reactivos todos los años debido a que la detección de las endotoxinas bacterianas es una prueba requerida por las entidades regulatorias internacionales encargadas de regular la elaboración de productos farmacéuticos estériles a productos administrados por vía intravenosa los cuales deben cumplir con especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas exigidas en las Farmacopeas oficiales vigentes. Las cantidades requeridas de estos insumos varían de acuerdo con la programación del POA en el cual se define la cantidad de muestras para el análisis en el laboratorio o también por la demanda de las mismas.

#### **i. Amplitud de la oferta**

Existen en el mercado local diferentes marcas y clases de tecnologías provenientes del exterior, para análisis de productos, generalmente representadas de manera exclusiva. Para los equipos marca CAPE COD, correspondientes al presente objeto contractual, los reactivos solo pueden ser

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>		
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01   Página 29 de 36

suministrados por la empresa PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S., que es una compañía que comercializa equipos importados y ofrece servicios técnicos relacionados con Cape Cod. Teniendo en cuenta que es el proveedor exclusivo para la satisfacción de la necesidad identificada por el Invima en todo el territorio nacional, tal y como consta en la carta de exclusividad emitida con la fecha 15 de enero de 2026 por la casa matriz y la cual tiene vigencia hasta el 30 de octubre de 2027.

## ii. Especificaciones de Calidad

Para el sector en estudio las especificaciones de calidad requeridas para el suministro de reactivos e insumos marca CAPE COD debe cumplirse de manera general con las siguientes especificaciones:

- ✓ Agua Libre de Pirógenos. WP0501 marca Cape Cod.
- ✓ Vial de 0,5 mcg de Endotoxina Standard. Escherichia coli 0113. E0005 marca Cape Cod.
- ✓ Lisado de Limulus Amebocyte Pyrotell. Sensitividad 0.25 UE/mL. Vial por 50 dosis. G5250 marca Cape Cod.
- ✓ Buffer de Reconstitución (con indicador de pH). BR051 marca Cape Cod Glucashield.
- ✓ Buffer para Inhibición de Glucanos. GB051 marca Cape Cod.
- ✓ Tubos Despirogenados de 10 X 75 mm para trabajo con el Método de Gel. TS050 marca Cape Cod.
- ✓ Lisado de Limulus Amebocyte Pyrotell. Sensitividad 0.03 UE/mL. Vial por 50 dosis G5003 Marca Cape Cod.
- ✓ Vial de 125 mcg de Endotoxina Standard. Escherichia coli 0113 E0125.
- ✓ Cromo LAL 3.2 ml/vial, C0031, 30 pruebas.
- ✓ Tubos apirogenos para equipo pyrokinetix 8x75mm. Caja por 50und

## iii. Condiciones especiales para la entrega


En cumplimiento del objeto contractual, se requiere que el contratista efectúe entregas parciales de los insumos en el momento que lo requiera el supervisor del contrato de manera oportuna, en la cantidad y calidad requerida de acuerdo con la solicitud realizada, en un tiempo máximo de respuesta de cuarenta y cinco (45) días calendario.

Así mismo deberá realizar la entrega de los insumos en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta.

Se requiere que los insumos sean entregados con fecha de vencimiento igual o superior a diecinueve (19) meses contados a partir del momento de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

## iv. Tiempos de entrega

Se requiere que el proveedor garantice la entrega de los reactivos con una con fecha de vencimiento futura, con el fin de que no se presenten circunstancias de caducidad mientras el cliente está haciendo uso de los reactivos adquiridos. Así mismo, el proveedor debe entregar los certificados de análisis correspondientes a cada una de las endotoxinas con los respectivos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	<b>FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS CONTRATACIÓN DIRECTA</b>			
	Código: GAD-GCT-FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 30 de 36

reactivos entregados, garantizando de esta forma que el cliente siempre cuente con dichos certificados sin afectar el desarrollo de sus actividades.

#### 9.4. REGULATORIO

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

Constitución Política de Colombia.

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

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

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

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

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

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

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

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

Por otro lado, para el caso del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se establece "crear el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, modificando el numeral duodécimo del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 08 de enero de 2016. Igualmente establece en su artículo cuarto modificar el numeral 12 del artículo tercero de la Resolución 20160003504, en donde se establecen las funciones de los grupos internos de trabajo, el cual quedará así: "12. Oficina de laboratorios y Control de Calidad (...) 12.8 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

*"1. Realizar las pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.*

*2. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos", entre otras".*

La Norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, esta especifica cuales son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos, como se relación a continuación:

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

## **6.6 Productos y servicios suministrados externamente**

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

- a) Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
- b) Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
- c) Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

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

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

## B. ESTUDIO DE LA OFERTA

Dentro del mercado de comercialización de reactivos para laboratorios, **Associates of Cape Cod (ACC)**, parte de Seikagaku Corporation, se posiciona como un actor clave en el mercado global de reactivos para pruebas de endotoxinas y detección de pirógenos. Son reconocidos por sus reactivos basados en Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL), compitiendo con grandes empresas como Charles River, Lonza y Thermo Fisher en este sector especializado.

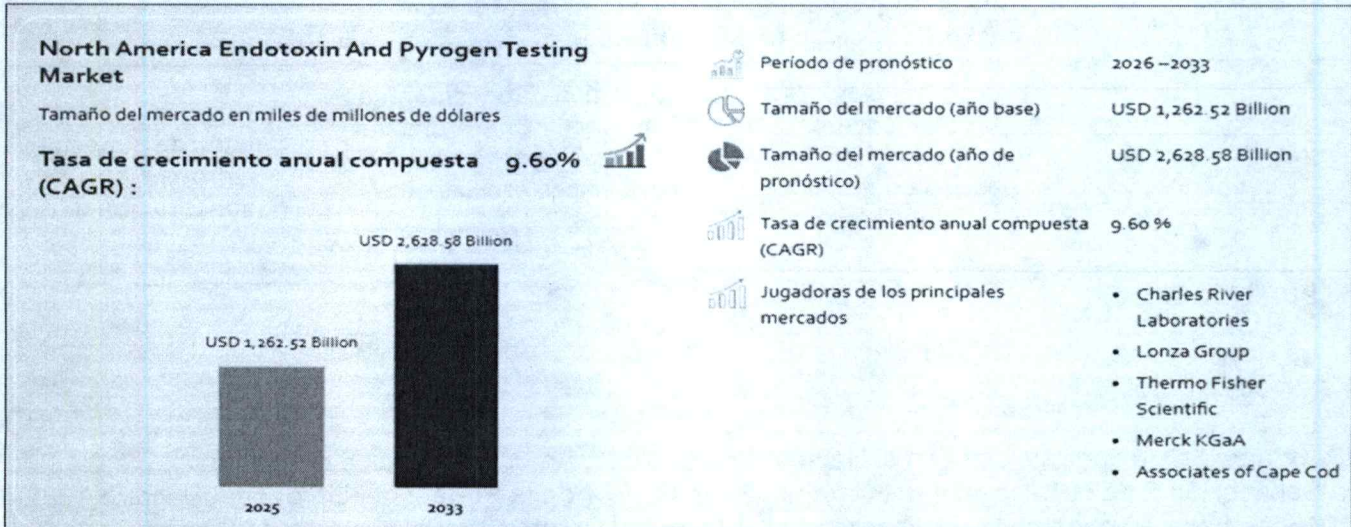
Líderes en LAL: ACC es un referente en la industria de detección de endotoxinas, vital para las industrias farmacéutica y de dispositivos médicos.

Segmento Especializado: El mercado de pruebas de pirógenos y endotoxinas (donde opera ACC) ha mostrado un crecimiento sostenido, impulsado por las regulaciones de control de calidad.

Presencia Global: Con su filial, Associates of Cape Cod Europe GmbH, cubren el mercado europeo y tienen presencia significativa en el mercado de América del Norte.

En resumen, la marca Associates of Cape Cod mantiene una posición competitiva fuerte y especializada dentro del mercado global de reactivos de laboratorio de alta complejidad, específicamente en la detección de endotoxinas.

Segmentación del mercado de pruebas de endotoxinas y pirógenos en América del Norte, por tipo de producto (kits y reactivos de detección, instrumentos, sistemas y software, servicios de pruebas de endotoxinas, consumibles y accesorios), tipo de prueba (prueba de lisado de amebocitos de Limulus [LAL], prueba de Tal, prueba de activación de monocitos [MAT], prueba de pirógenos de conejo y ensayo de C recombinante [RFC]), aplicación (fabricación farmacéutica, fabricación de dispositivos médicos, producción de materias primas y fabricación de envases), método (prueba de endotoxinas de coágulo de gel, prueba de endotoxinas cromogénicas y prueba de endotoxinas turbidimétrica), modo de compra (grupo grande, grupo mediano y pequeño e individual), producto final (vacuna y/o CGT, productos biológicos, inyectables y otros), usuario final (empresas farmacéuticas, empresas de biotecnología, empresas biomédicas, empresas de dispositivos médicos, organizaciones de investigación por contrato [CRO] y organizaciones de fabricación por contrato [CMO]) - Tendencias de la industria y pronóstico hasta 2033.



El suministro de los reactivos de la marca **Associates of Cape Cod (ACC)**, tiene exclusividad y es comercializado por la empresa PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S. esta empresa se especializa en el suministro de soluciones tecnológicas para laboratorios de control de calidad, investigación y/o diagnóstico.

**PAF** Purificación con Propósito

[Nosotros](#)
[Productos](#)
[Marcas](#)
[Servicio Técnico](#)
[Servicio al Cliente](#)
[Tienda en línea](#)

### Nuestras Marcas

- AQUAPAF** plantas purificadoras de agua
- QualiPAF** Calificación de Equipos y Validación
- SERVIPAF** servicio técnico calificado
- Expertec** Entrenamientos Técnicos para la Industria

### Marcas que representamos



- SHIMADZU** Excellence in Science
- FOSS**
- acc**
- SARTORIUS**
- BioTek**
- Telstar**
- Milli-Q** Lab Water
- MERCK**


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

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razón social	Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).	Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	Sujetos de especial protección constitucional
PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S. (Nit. 860.518.299-1)	Mediana	N/A	N/A

De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009 (verificar las empresas del sector en el siguiente link: <https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales>)

**Al verificar en el link no se reporta datos en la VUCE para la empresa PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.:**



### PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES

Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes

NIT:

Razón Social:

Columnas visibles

mostrar  entradas

NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla						
NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico

Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior  Siguiente

**9.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA**

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ha contratado en anteriores vigencias el suministro de los reactivos marca CAPE COD para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, de lo cual se ilustran a continuación algunos procesos:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
489 DE 2025	Suministrar los reactivos marca Cape Cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Contratación Directa con Ofertas	Tres (3) Meses	14.597.266,82	PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.
646 de 2024	Suministrar los reactivos marca Cape Cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Contratación Directa con Ofertas	Cuatro (4) meses	\$49.915.743,39	PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.
663 de 2023	Suministrar los reactivos marca Cape Cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	Contratación Directa con Ofertas	144 días	\$ 149.977.505,29	PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.
770 de 2022	Adquirir los reactivos marca Cape Cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	Contratación Directa con Ofertas	30 días	\$69.901.846,65	PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S.

**9.6 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES**

Complementario a lo anterior, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP II, no obstante, no se encontraron cuantías ni objetos similares, por lo tanto, se seleccionaron los siguientes procesos para la comparación correspondiente:

CONTRATO No.	ENTIDAD	OBJETO	MODALIDAD	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
202503327 DE 2025	Departamento del Atlántico	ADQUISICION DE REACTIVOS DEL AREA DE BIOLOGIA MOLECULAR PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS EVENTOS DE INTERES EN SALUD PÚBLICA	Contratación Directa	\$31.235.120	AM LABTECH
456 DE 2024	IDEAM	ADQUISICIÓN REACTIVOS E INSUMOS DE MICROBIOLOGÍA EN EL MARCO DEL CUMPLIMIENTO CON LA CAM.	Contratación Directa	\$44.291.800	AQUALAB S.A.S.
CD-635-2023	IDEAM	Compra de insumos y reactivos para análisis microbiológicos para las campañas del convenio suscrito con la CAM.	Contratación Directa	\$44.291.800	AQUALAB S.A.S.
INS-CDE-270-2022	Instituto Nacional de Salud	Adquirir reactivos y elementos de la marca Promega necesarios para la realización de los proyectos y actividades misionales llevados a cabo por las diferentes direcciones del INS.	Contratación Directa	\$38.122.490	SANITAS S.A.S.

Atentamente,




**AMELIA VELASCO CORREDOR**

Jefe de Oficina

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
<p><b>Elaboro:</b></p> <p>Luis Felipe Acero Bernal <i>LF Acero</i>  Diana Marcela Callejas Galvis <i>DM Callejas</i></p> <p><b>Revisó:</b> <i>[Signature]</i>  <b>Ma. Fernanda Mora Ballesteros</b>  Abogada contratista OLCC</p> <p><b>Aprobó:</b> <i>[Signature]</i>  <b>Juliana Andrea Ossa Canencio</b></p>	<p><i>[Signature]</i>  <b>Oscar Ivan Laverde Jimenez</b>  Abogado - Grupo de Gestión Contractual</p> <p><i>[Signature]</i>  <b>Alexander Mora Gil</b>  Analista del sector - Grupo de Gestión Contractual</p> <p><b>Aprobó Jurídicamente:</b> <i>[Signature]</i>  <b>Julián Andrés Hernández Muñoz</b>  Asesor con delegación de funciones grupo Gestión Contractual</p>	<p><i>[Signature]</i>  <b>Jina Marcela Lozano Bedoya</b>  Jefe de la Oficina Asesora de Planeación</p> <p><b>INVIMA</b>  Oficina Asesora de Planeación  Visto bueno Inversión  040-2685-000254-77764</p>

**Nota: 1200-041-26:** Suministrar los reactivos marca Cape Cod requeridos por el Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

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

**CERTIFICACIÓN No.005**

**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
26BS-L00254 SUMINISTRAR LOS REACTIVOS MARCA CAPE COD REQUERIDOS POR EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID413	Contratación Directa	\$ 32.540.156,00	\$ 32.540.155,74	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**

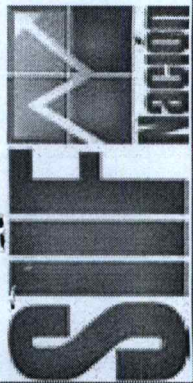
Proyecto: Nancy Rocio Silva O. 





Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the upper left quadrant of the page.





Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: Mhjbnavit 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: 27/01/2026 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:	59626	Fecha Registro:	2026-01-27	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:	32.540.155,74	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual.:	32.540.155,74	Saldo x Comprometer:	32.540.155,74
						Vf. Bloqueado	0,00

**SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL**

Numero:	61026	Fecha Registro:	2026-01-27	Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	----------------------------	--	-------------------	--

**AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS**

**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 ANALISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		32.540.155,74	0,00	32.540.155,74	32.540.155,74	0,00
<b>Total:</b>						32.540.155,74	0,00	32.540.155,74	32.540.155,74	0,00

**Objeto:** 26BS-L00254 TK 7764 SUMINISTRAR LOS REACTIVOS MARCA CAPE COD REQUERIDOS POR EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA

*M. J. Benavides*  
 Firma Responsable

OSCAR