

Bogotá D.C, enero de 2026

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

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetado Doctora Sandra.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de contratación directa con el fin de ejecutar el siguiente objeto: *Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema Bax® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca sistema Bax® System para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.*

No. de Ticket: 7744
LINEA PAA/ POAI: ID391/ 26BS-L00228

El plazo para satisfacer esta necesidad será hasta el día primero (1) de diciembre de 2026, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y firma del acta de inicio.

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, Cristian José Monsalve Pico, Coordinador Laboratorio Microbiología de 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: Yuli Andrea Ramirez Diaz
Referente POAI: Elisa Marcela Carrillo Zapata *Kz*

Revisó: Amelia Velasco Corredor
Anexos: En ____ folios.

**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.¹

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

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

- “1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*

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

² Artículo 2, ibídem

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ 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:

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

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Artículo 5, ibidem

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023,⁵ por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad el Grupo de laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

De igual forma, en coherencia con nuestros objetivos estratégicos, entre los que se encuentran proteger y promover la salud de la población, y acorde con los requerimientos de países compradores de productos farmacéuticos colombianos, los Laboratorios del **Invima**, actualmente se encuentran acreditados bajo la norma técnica internacional ISO/IEC 17025:2017 con código de Acreditación 13-LAB-034.

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

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

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

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

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 tanto, se desarrollarán acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, es en el desarrollo de estas actividades que se adelanta la presente adquisición ya que la misma contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, toda vez que, el grupo laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas actualmente requiere contar con los kits del SISTEMA BAX® para la detección de *Escherichia coli*-no O157 y Grupo STEC, para la detección de *Campylobacter* para la detección de *Salmonella*, entre otros, así como insumos de la línea sistema BAX® System (puntas, tubos y tapas), al igual que también requiere los hisopos Q-Swab, conforme los objetivos estratégicos planteados para la presente vigencia, para realizar los análisis de biología molecular que permitan la identificación de patógenos de interés empleando los protocolos aprobados por los Estados Unidos, los cuales se encuentran algunos estandarizados, validados y/o acreditados por el grupo laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas.

Es así como para el desarrollo de este se ha planteado la estrategia: *“Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.”*, plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: *“Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC).”*, es así como, para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

Por su parte, se hace necesario precisar que, 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 dichos 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 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.

Para la ejecución de las funciones y cumplimiento de las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), de los compromisos nacionales e internacionales y para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, es indispensable que se cuente con los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX®

System⁶, con las intervenciones metrológicas vigentes, es decir, actividades que garantizan el buen funcionamiento de los equipos Bax System y que no se encuentre vencida su trazabilidad. Estas son requeridas para realizar análisis de detección, identificación y confirmación de microorganismos patógenos mediante técnicas moleculares, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y validadas por el laboratorio, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la FSIS (Food Safety and Inspection Service) de los Estados Unidos.

Los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System son requeridos por el grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, con la finalidad de dar cumplimiento con las exigencias de los tratados de libre comercio, motivo por que el laboratorio adquirió el equipo Bax System marca Sistema BAX® System⁷, con el fin de alinear la metodología para la detección del grupo STEC y de los principales serogrupos (O26, O45, O103, O111, O121 y O145 con la FSIS (Food Safety and Inspection Service) de los Estados Unidos. Así mismo, con la finalidad de ampliar la capacidad analítica en patógenos de interés se adquirió otro equipo BAX System marca Sistema BAX® System, para dar respuesta al proyecto de Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo nacional.

Respecto a los equipos Sistema BAX® System, éstos emplean un método molecular automatizado que combina la velocidad y facilidad de uso con un rendimiento sin precedentes, para dar resultados rápidos, precisos y confiables; su fundamento es la técnica de reacción de cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real que se define como una variante de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizada para amplificar y simultáneamente cuantificar de forma absoluta el producto de la amplificación de ácido desoxirribonucleico (ADN), que junto con el análisis en simultáneo de múltiples objetivos en una sola muestra, aplicación del principio de detección por sondas y tiempos de procesamiento más cortos, permiten el análisis de 96 muestras simultáneamente.

Las técnicas moleculares desarrolladas e implementadas mediante el uso de los equipos Bax System (PCR tiempo real), los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System⁸, permiten la generación de resultados claros, sencillos, fiables y reproducibles, protocolos fáciles de validar dentro del laboratorio, generación de resultados cualitativos y cuantitativos en cortos periodos de tiempo, resultados que se caracterizan por su elevada especificidad debido a que estos equipos se fundamentan en la tecnología del DNA (ácido desoxirribonucleico) y RNA (ácido ribonucleico), cuyo blanco es único para cada microorganismo (huella genética) permitiendo la cuantificación y diferenciación de especies.

En consecuencia, para realizar los análisis de biología molecular para la identificación de *Salmonella* spp., *Campylobacter*, *Vibrio*, *Listeria monocytogenes*, *Cronobacter sakazakii*, *Eschericia Coli*

⁶ La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente por el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, kits, reactivos e insumos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, no cumpliría con los requisitos establecidos en la normatividad internacional ni funcionales respecto del resultado esperado.

⁷ CONTRATO DE COMPRAVENTA No. 236 DE 2014. Objeto: Adquisición, instalación, puesta en funcionamiento y capacitación en el manejo del equipo BAX SYSTEM (Dupont) con kits y consumibles necesarios para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos del INVIMA

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

O157:H7, *E.coli* grupo STEC productores de toxina shiga⁹, se requiere el empleo de los equipos Bax System que incluyen kits e insumos de la línea Sistema BAX® System, los cuales son específicos para realizar la identificación mediante la técnica de PCR en tiempo real de *E. coli* O157:H7, *E. coli* O157:H7 express, Shiga Toxina STEC, Shiga Toxin Panel 1 y Panel 2 a partir de carne de res en corte y molida; *Campylobacter* en productos avícolas; *Salmonella* spp, entre otros. Es importante mencionar que los equipos Bax System marca Sistema BAX® System únicamente funcionan con los kits de la misma marca, ya que la preparación y el montaje de la metodología esta estandarizada con empleo de los insumos marca Sistema BAX® System.

La estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva, demostrando que el método es capaz de servir para su uso esperado; es decir, para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos específicos, para lo cual deben determinarse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumplen con los requisitos explícitos para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo es la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, estándares, insumos y medios de cultivo, entre otros. Algunas de las metodologías desarrolladas por el laboratorio fueron estandarizadas con los kits, reactivos, insumos marca Sistema BAX® System y, adicionalmente, con los dos equipos marca Sistema BAX® System. Cualquier cambio de estas variables implica ajustar y estandarizar el método.

Así mismo, el Instituto de Investigación de la Association Of Analytical Communities (AOAC), en colaboración con los servicios de investigación agrícola de la USDA- FSIS (United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service) validaron mediante el uso único del equipo BAX System, los reactivos e insumos, los ensayos para la detección del grupo STEC y los principales serogrupos (O26, O45, O103, O111, O121 y O145), los cuales son los causantes de brotes de infección de síndrome urémico hemolítico y de gran impacto en la salud pública de la población. Estas metodologías fueron incorporadas en la guía del laboratorio de microbiología de la FSIS (Food Safety and Inspection Service) de los Estados Unidos, con la cual el laboratorio de microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima se encuentra totalmente alineado para dar cumplimiento con las exigencias de los tratados de libre comercio.

Por otra parte, **las intervenciones metrológicas de los equipos Sistema BAX® System** que se realizan anualmente según el cronograma establecido en el plan metrológico, son actividades fundamentales que hacen parte del aseguramiento de la calidad de los resultados, proporcionando fiabilidad en los mismos y suministrando herramientas que permitan la toma de decisiones para minimizar las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos.

En el mismo sentido, el suministro y realización de las intervenciones metrológicas (repotenciamiento – mantenimiento, verificación y calibración) de los equipos Bax System y de los bloques automatizados (equipos periféricos) marca Sistema BAX® System, permitirán al Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas cumplir con el Plan Operativo Anual – POA 2026 como con los compromisos Nacionales e Internacionales del Instituto. Adicionalmente, permitirán dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017¹⁰,

⁹ Todas estas técnicas tienen diversas aplicaciones, generalmente en el diagnóstico de enfermedades hereditarias, búsqueda de alelos más o menos frecuentes asociados a una característica que nos interesa seleccionar, diagnóstico de contaminación bacteriana en alimentos (detección de patógenos como *Campylobacter*, *Salmonella*, *E. Coli* O157:H7, *E. Coli* grupo STEC productores de toxina shiga).

¹⁰ Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

específicamente en los numerales de equipamiento y trazabilidad metrológica, así como también al cronograma establecido en el plan metrológico y al manual de Las Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL’s, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros disponen que: “*Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).*”

Para el cumplimiento de algunas de las metas y compromisos, establecidos en el Plan Operativo Anual-POA para el año 2026, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas debe realizar el análisis de 2000 muestras que incluyen la realización de algunas metodologías microbiológicas mediante técnicas moleculares, las cuales han sido estandarizadas y validadas¹¹ con los kits, reactivos, insumos y el uso de los equipos Sistema BAX® System, como son la detección, identificación y confirmación de microorganismos patógenos de importancia en la industria alimenticia y de relevancia sanitaria como *Campylobacter jejuni/coli/lari*, *Vibrio*, *Listeria monocytogenes* y *Cronobacter sakazakii* de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

Dentro de las 2000 muestras para el análisis microbiológico establecidas en el Plan Operativo Anual del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, también se encuentran incluidas las muestras del plan de muestreo 2026, Proyecto I. CONTROL OFICIAL PARA ESTABLECIMIENTOS (Dirigido a establecimientos vinculado a IVC), en la categoría de alimentos: Sector 1: Carne y Derivados cárnicos; Planes: Aves, Bovinos admisibilidad (proyecto de “Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo nacional”) y porcinos, el cual para la vigencia 2026 contempla realizar 1194 análisis microbiológicos, los cuales se encuentra distribuidos en 422 análisis para la detección de *Salmonella* spp, 156 análisis para la detección de *Campylobacter* y 616 análisis que incluyen la detección de *Escherichia coli* O157: H7 y *Escherichia coli* no O157 - grupo STEC en matrices de carne (trimming), enjuagues de carcasa de pollo, esponjas de muestreo de bovinos y porcinos, empleando metodologías de biología molecular PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) y RT-PCR (Reacción en Cadena de la polimerasa en tiempo real), conforme a la guía microbiológica de la FSIS (Food Safety and Inspection Service), para el control sanitario de ingreso y salida de productos cárnicos en pro de la seguridad alimentaria del país, en las plantas de beneficio seleccionadas, con la finalidad de dar cumplimiento con lo establecido en los tratados de libre comercio.

El análisis de las muestras anteriormente mencionadas en el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, y de dar respuesta a los diferentes planes de la Dirección de Alimentos. Así mismo, para dar cumplimiento a los compromisos adquiridos tanto a nivel nacional como internacional en los aspectos técnico-científicos del instituto y realizar los análisis de muestras pertenecientes a proyectos de investigación. Es importante mencionar que el Invima actualmente no cuenta con existencias suficientes de kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System para analizar las muestras señalizadas anteriormente.

Teniendo en cuenta lo anterior, es indispensable que para el cumplimiento de las metas del proyecto de inversión se debe garantizar que se cuenten con los kits, reactivos e insumos marca Sistema

¹¹ Dentro de las metodologías validadas por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas con el uso de los kits, reactivos e insumos y empleando los equipos marca Sistema BAX® System, están la detección de *Escherichia coli* O157:H7, Detección de *Salmonella* spp, Detección de *Campylobacter*, *Vibrio cholerae/parahaemolyticus/vulnificus* y *Cronobacter sakazakii*. Actualmente la detección del grupo STEC se encuentra estandariza y en proceso de validación.

BAX® System y con los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos Bax System y bloques automatizados (equipos periféricos) marca Sistema BAX® System, requeridos para la realización de técnicas de biología molecular para la identificación y confirmación de microorganismos patógenos de interés, permitiendo dar respuesta a algunos de los objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual (POA), contribuyendo así al proyecto de inversión que propende por el mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional, ya que por medio de esta contratación, se garantizarán resultados oportunos y confiables, cumpliendo con las condiciones técnicas requeridas, la normatividad vigente y el desarrollo de los diferentes planes de muestreo y líneas base así como con los estudios de investigación de interés nacional e internacional, favoreciendo el cumplimiento de la actividad derivada del presupuesto de inversión, que busca desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia 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, 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.

La necesidad de esta contratación directa, se fundamenta en que la Qualicon Diagnostics LLC, empresa de Hygiena autoriza a la empresa nacional Miuras S.A.S, como único distribuidor autorizado en el territorio de la República de Colombia, empresa que cuenta con la exclusividad de los productos del Sistema the BAX® System , Sistema de flujo lateral y Riboprinter®, tal como consta en la carta de autorización de distribuidor emitida por la casa matriz Qualicon Diagnostics LLC, empresa de Hygiena, con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026, la cual se anexa con el presente estudio y hace parte integral del proceso.

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

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

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

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

De no contar con la prestación del servicio de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca Sistema BAX® System incluidos los kits, reactivos, insumos

marca Sistema BAX® System se afectaría directamente la oportunidad de la emisión de los resultados analíticos de las muestras generando el incumplimiento de los compromisos tanto nacionales como internacionales, en pro de garantizar la vigilancia y control de los alimentos. Así mismo, no se podría garantizar la integridad, el buen funcionamiento de los equipos, ni el cumplimiento de la normatividad relacionada con los equipos que debe ostentar el laboratorio. Adicionalmente, no se podría mantener la capacidad analítica y respuesta oportuna en la emisión de resultados, generando incumplimiento del objetivo específico de optimizar la ejecución de los procesos de fiscalización sanitaria.

Así mismo, al no realizar la futura contratación, que cubra la necesidad planteada generaría que los Grupos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima no cumplan con lo establecido en el Plan Operativo Anual -POA de la vigencia 2026 y, por ende, no se cumpliría con la estrategia de fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima. Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), la cual se deriva del objetivo estratégico y es concordante con el objetivo específico del proyecto: *“Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC).”*, tanto así que para optimizar los procesos de fiscalización del Invima se hace necesario desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

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

La contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.

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

En consecuencia, la contratación objeto de estudio se enmarca en el proyecto de inversión que 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 A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO:

Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema Bax® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca sistema Bax® System para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.1.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

KITS, REACTIVOS E INSUMOS					
Ítem	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	Código UNSPSC
1	Hygiena - Sistema BAX® Real Time E. coli O157:H7	Hygiena - Sistema BAX® Real Time E. coli O157:H7	kit x 96 Pruebas	3	12161503
2	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Campylobacter jejuni, coli y lari	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Campylobacter jejuni, coli y lari	kit x 96 Pruebas	2	12161503
3	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Salmonella	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Salmonella	kit x 96 Pruebas	3	12161503
4	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 1	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 1	kit x 48 Pruebas	6	12161503
5	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 2	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 2	kit x 48 Pruebas	8	12161503
6	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Screening stx & eae	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Screening stx & eae	kit x 96 Pruebas	5	12161503
7	Hygiena - Sistema BAX® Listeria monocyto	Hygiena - Sistema BAX® Listeria monocyto	kit x 96 Pruebas	1	12161503
8	Hygiena - Sistema BAX® Cronobacter (E. sakazakii)	Hygiena - Sistema BAX® Cronobacter (E. sakazakii)	kit x 96 Pruebas	1	12161503
9	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta 100 µL Largas con Filtro estériles	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta 100 µL Largas con Filtro estériles	Caja x 96 Puntas	10	12161503
10	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta sin Filtro 250 µL estériles	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta sin Filtro 250 µL estériles	Caja x 96 Puntas	10	12161503
11	Hygiena - Sistema BAX® Tubos de Lisis estériles	Hygiena - Sistema BAX® Tubos de Lisis estériles	Caja x 96 Tubos	10	12161503

KITS, REACTIVOS E INSUMOS					
Ítem	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	Código UNSPSC
12	Hygiena - Sistema BAX® Tapas Tubos de Lisis estériles	Hygiena - Sistema BAX® Tapas Tubos de Lisis estériles	Bolsa x 960 Tapas	1	12161503
13	Q-Swab Environmental Sample Collection (BPW-Agua Peptonada)	Q-Swab Environmental Sample Collection (BPW-Agua Peptonada)	Caja x 250 Hisopos	2	12161503

INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
Ítem	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	Código UNSPSC
1	Bax System Q7. Marca: Sistema BAX® System Serial: 275071299 Serial: 275071721	Un (1) Repotenciamiento (mantenimiento) y verificación del equipo BAX® System Q7 y calibración del instrumento. Todos los Repotenciamientos (Mantenimientos) correctivos que necesite / Todas las Refacciones (reparaciones) que requiera reemplazar a lo largo del año / Visitas y atenciones de los Ingenieros y especialistas en aplicaciones vía remota previamente a la visita por e-mail o teléfono para el diagnóstico previo y solicitar material si es que se requiere.	2	81101703 81101706
2	Bloques automatizado. Marca: Sistema BAX® System	Un (1) Repotenciamiento (mantenimiento) y Verificación de cada uno de los Bloques automatizados.	2	81101703 81101706

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
12161503	Kits de reactivos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

sean contrarias a la Constitución, la ley, el orden público y a los principios y finalidades de esta ley y a los de buena administración”.

Teniendo en cuenta lo anterior, la necesidad indicada en el presente documento se satisface con la celebración de un contrato que, de acuerdo 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. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité asesor de contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Acto administrativo que justifica la contratación directa – Artículo 2.2.1.2.1.4.1 del Decreto 1082 de 2015	X		Ordenador del Gasto
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y 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		https://www.procuraduria.gov.co/Pages/Generacion-de-antecedentes.aspx https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cn_p_consulta.aspx https://carpetaciudadana.and.gov.co/inicio-de-sesion

Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación Legal
Carta de Exclusividad	X		Emitida por el fabricante.

2.5. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.5.1. 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. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por este.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
8. Cumplir con la obligación de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Aportes Parafiscales contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
11. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
12. 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.
13. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
14. Evitar 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 se presente, informar inmediatamente al Invima.
15. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, su facturación (que incluye como mínimo: certificado de cumplimiento de pago, factura(s) y constancia de pago de aportes al Sistema de Seguridad Social Integral y Aportes Parafiscales) e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
16. Cumplir con las demás actividades o gestiones que sean indicadas por el supervisor del contrato que se deriven de la ley, procedimiento, reglamento y guarden relación con la naturaleza del contrato.

2.5.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA KITS, REACTIVOS E INSUMOS:

1. Efectuar entregas parciales de los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System, en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en un periodo máximo de treinta (30) días calendario, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por el

- supervisor del contrato. Así como, entregar el medio de cultivo en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.1.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS.
- Entregar en físico al supervisor del contrato, junto con el suministro de los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System; los certificados de calidad que incluyan como mínimo nombre del producto, descripción y fecha de vencimiento, de cada uno de los productos, en las instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.
 - Proporcionar los materiales y condiciones necesarias para su transporte y conservación adecuada de los elementos adquiridos, garantizando la integridad de los mismos conforme a los lineamientos indicados por el laboratorio, sin costo adicional para el Invima.
 - Entregar los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System, con una fecha de vencimiento igual o mayor a diez (10) meses, contados a partir de la fecha de recepción a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
 - Brindar garantía del producto durante la vida útil del medio de cultivo entregado en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y recibidos a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
 - Reponer dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la solicitud realizada vía correo electrónico por parte del supervisor del contrato, los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System, adquiridos inicialmente, que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad al momento de su uso o durante la vida útil de los mismos; sin que esta situación genere costos adicionales para el Instituto.
 - Prestar apoyo técnico durante el término de ejecución del contrato, cuando por defectos de calidad o uso de todos los kits, insumos y reactivos relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los reactivos y estándares adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.

2.5.3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA INTERVENCIONES METROLÓGICAS:

- Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, máximo tres (3) días antes previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato, en aras de establecer cuál es el estado de los mismos,
- Realizar las intervenciones metrológicas según requerimientos del laboratorio conforme al Plan de control de equipos o instrumentos, en un plazo no superior a los treinta (30) días calendario, previa autorización por parte del supervisor del contrato.
- Realizar las intervenciones metrológicas in-situ o, excepcionalmente, cuando por requerimientos especiales del servicio los instrumentos requieran ser retirados de los Laboratorios, estos deben ser desinstalados y recogidos en cada Laboratorio y entregados e instalados en los mismos, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte traslado, instalación, entre otros), aún después de intervenido y sin que represente costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.
- Asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos, una vez surtido el procedimiento del repotenciamiento (mantenimiento) preventivo, para el correspondiente recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
- Emitir y entregar por parte del contratista los respectivos informes al supervisor del contrato de las intervenciones metrológicas efectuadas en la visita de repotenciamiento y verificación, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la ejecución de la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio, cumpliendo con los requerimientos indicados en la tabla 1 - Verificación de Soportes de Servicios Metrológicos:

Tabla 1. Verificación de Soportes de Servicios Metrológicos		
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACION
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención.	X	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional	opcional
Nombre del cliente.	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca, modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en la intervención metrológica se realizó verificación y ajustes.	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X
Errores de medición en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible	Aplica si se realizó verificación de variable y no se eliminaron los errores	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional	No aplica	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad

Tabla 1. Verificación de Soportes de Servicios Metrológicos		
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACION
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre el funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	opcional	opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

6. Anexar copia de los certificados de repotenciamiento preventivo y verificaciones, y los certificados de calidad (según corresponda) de los materiales de referencia utilizados en el repotenciamiento, a cada reporte de cada equipo intervenido, los cuales deberán ser entregados al supervisor del contrato, al concluir cada uno de los procesos anteriores.
7. Emitir y entregar la etiqueta de las intervenciones metrológicas de los equipos, que deberán contener con mínimo la siguiente información: 1) Identificación del equipo. 2) Estado metrológico o Intervención ejecutada. 3) Fecha de última intervención ejecutada. 4) Fecha de vencimiento o criterio de la siguiente intervención según plan de control de equipos dado por el laboratorio. Dicha etiqueta deberá ser entregada junto con cada informe de intervención metrológica, según corresponda.
8. Presentar previo a la intervención metrológica para validación del supervisor la hoja de vida del personal que realizará las actividades objeto del contrato, así como los Certificados de entrenamiento y/o capacitación que respalden su conocimiento en repotenciamiento de equipo BAX® System, para aprobación del supervisor del contrato, previa intervención de los equipos.
9. Realizar las correcciones y ajustes requeridos por el laboratorio a los informes de las intervenciones metrológicas (repotenciamiento preventivo, correctivo y verificación), y entregar los documentos corregidos y acordes con lo indicado en un plazo no mayor a tres (3) días hábiles después de realizado el requerimiento de la modificación.
10. Realizar un informe sobre las observaciones y recomendaciones respecto del funcionamiento de los equipos y sus partes y una descripción del estado respecto del reporte de repotenciamiento, el cual deberá ser entregado al supervisor del contrato en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles posteriores a la intervención.
11. Atender las llamadas y correos electrónicos de emergencia que se requieran por parte del supervisor del contrato en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas con el fin de solucionar cualquier imprevisto relacionado con el mantenimiento del equipo, sin que esto represente un costo adicional para el Invima.
12. Brindar una garantía de mínimo seis (6) meses por la prestación del servicio de intervenciones metrológicas, que se le realicen a los equipos, así como los repuestos que se lleguen a entregar, una vez sean recibidos a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
13. Asumir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento del personal que realizará las intervenciones requeridas sin que represente costo adicional para el Invima. Así como garantizar la disposición final de los repuestos que se llegaran a cambiar en las intervenciones metrológicas si se realizan, cumpliendo con la normatividad ambiental vigente.
14. Reponer los elementos (Piezas, bonotes, tarjetas, entre otros) que resulten con defectos, durante la prestación del servicio de la misma o mejor calidad, sin que represente costo adicional para 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.

2.5.2 DEL CONTRATANTE

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de los servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten.
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente una vez se encuentre firmado el contrato por las partes.
10. Pagar el valor del contrato en los términos pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las modificaciones, suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el día primero (01) de diciembre de 2026 o hasta el agotamiento de los recursos, condición que primero se cumpla, término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El suministro de los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System y la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos marca Sistema BAX® System, para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima, se desarrollarán en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima ubicado en la Calle 26 No 51-20 Bloque A Piso 2 de la ciudad de Bogotá D.C.

2.8. SUPERVISIÓN CONTRACTUAL

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

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

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

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

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

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

De conformidad con lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ha sido informado que la empresa MIURAS S.A.S., es el único distribuidor autorizado para todo el territorio de la República de Colombia, como consta en la carta de autorización emitida el 28 de agosto de 2025 y con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2026, tomado textualmente:

CARTA DE AUTORIZACIÓN

A quien corresponda:

Qualicon Diagnostics LLC, una empresa de Hygiena, con domicilio en Avenida Acaso, 941, Camarillo California (Cod Postal:93012) USA, fabricantes de los sistemas BAX®, Lateral Flow System, food proof® (Biotecon®) y RiboPrinter® System confirman que:

MIURAS S.A.S con domicilio en Carrera 11 No, 147-76, Bogotá, Colombia, es el único distribuidor autorizado para vender nuestros productos del Sistema the BAX® System sistema de flujo lateral y RiboPrinter® para todo el territorio de la República de Colombia. Así mismo, MIURAS S.A.S es una empresa autorizada para hacer/tramitar el mantenimiento de preventivo/correctivo, hacer actualización/proveer softwares de los equipos y venta de garantías extendidas.

Este certificado debe ser revisado y renovado después del 31 de diciembre de 2026.

Atentamente,

John H.McAlpine
Vice President & CFO

(...)

Por lo anterior y conforme a la comunicación recibida, respecto a la existencia de un único distribuidor autorizado en Colombia para los productos marca Sistema BAX® System, la Entidad requiere contratar con la mencionada empresa Miuras S.A.S., para satisfacer la necesidad, respecto al suministro los kits, reactivos, insumos marca Sistema BAX® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca Sistema BAX® System para el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS VEINTIÚN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON OCHENTA CENTAVOS M/CTE. (\$321.999.981,80) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

4.1 JUSTIFICACIÓN

Para estimar el presupuesto, la oficina de laboratorios y control de calidad mediante correo electrónico en el mes de septiembre de 2025 solicitó cotización a la empresa Miuras S.A.S., teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado en Colombia de los productos marca Sistema BAX® System, según comunicación emitida con fecha 28 de agosto de 2025.

La empresa MIURAS S.A.S., emitió cotizaciones de 8 de septiembre de 2025, actualizadas el 25 de diciembre de 2025; Posteriormente y una vez verificadas las especificaciones técnicas contenidas en la cotización allegada, el grupo de laboratorio solicitante se evidencia que esta cumple con lo requerido.

Por lo anterior, la estimación presupuestal se presenta a continuación:

Ítem	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	Valor Unitario Cotización 2026 SIN IVA	Valor IVA	Valor Total Incluido IVA
1	Hygiena - Sistema BAX® Real Time E. coli O157:H7	kit x 96 Pruebas	3	\$6.890.000,00	\$3.927.300.00	\$24.597.300,00
2	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Campylobacter jejuni, coli y lari	kit x 96 Pruebas	2	\$7.850.000,00	\$2.983.000.00	\$18.683.000,00
3	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Salmonella	kit x 96 Pruebas	3	\$6.890.000,00	\$3.927.300.00	\$24.597.300,00
4	Hygiena - Sistema BAX®	kit x 48 Pruebas	6	\$3.490.000,00	\$3.978.600,00	\$24.918.600,00

	Real Time STEC Panel 1					
5	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 2	kit x 48 Pruebas	8	\$3.490.000,00	\$5.304.800,00	\$33.224.800,00
6	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Screening stx & eae	kit x 96 Pruebas	5	\$7.850.000,00	\$7.457.500,00	\$46.707.500,00
7	Hygiena - Sistema BAX® Listeria monocyto	kit x 96 Pruebas	1	\$4.500.000,00	\$855.000,00	\$5.355.000,00
8	Hygiena - Sistema BAX® Cronobacter (E. sakazakii)	kit x 96 Pruebas	1	\$6.250.000,00	\$1.187.500,00	\$7.437.500,00
9	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta 100 µL Largas con Filtro estériles	Caja x 96 Puntas	10	\$198.000,00	\$376.200,00	\$2.356.200,00
10	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta sin Filtro 250 µL estériles	Caja x 96 Puntas	10	\$113.000,00	\$214.700,00	\$1.344.700,00
11	Hygiena - Sistema BAX® Tubos de Lisis estériles	Caja x 96 Tubos	10	\$134.000,00	\$254.600,00	\$1.594.600,00
12	Hygiena - Sistema BAX® Tapas Tubos de Lisis estériles	Bolsa x 960 Tapas	1	\$400.000,00	\$76.000,00	\$476.000,00
13	Q-Swab Environmental Sample Collection (BPW- Agua Peptonada)	Caja x 250 Hisopos	2	\$1.670.000,00	\$634.600,00	\$3.974.600,00
SUBTOTAL						195.267.100,00

INTERVENCIONES METROLÓGICAS						
Ítem	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	Valor Unitario Cotización 2025 SIN IVA	Valor IVA	Valor Total Incluido IVA
1	Bax System Q7. Marca: Sistema BAX® System Serial: 275071299 Serial: 275071721	Un (1) Repotenciamiento (mantenimiento) y Verificación del equipo BAX® System Q7 y calibración del instrumento. Todos los Repotenciamientos (Mantenimientos) Correctivos que necesite / Todas las Refacciones (reparaciones) que requiera reemplazar a lo largo del año / Visitas y atenciones de los Ingenieros y especialistas en aplicaciones vía remota previamente a la	2	\$50.000.000,00	\$19.000.000,00	\$119.000.000,00

		especialistas en aplicaciones vía remota previamente a la visita por e-mail o Teléfono para el diagnóstico previo y solicitar material si es que se requiere.				
2	Bloques automatizado. Marca: Sistema BAX® System	Un (1) Repotenciamiento (mantenimiento) y Verificación de cada uno de los Bloques automatizados.	2	\$3.249.110,00	\$1.234.661,80	\$7.732.881,80
SUBTOTAL						\$126.732.881,80
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA						\$ 321.999.981,80

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se efectúe la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y Bloques Automatizados marca Sistema BAX® System y se entreguen a satisfacción los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System previa solicitud del supervisor, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, previo ingreso al almacén general del Invima, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera:

- NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique)
- 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 al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.
- NOTA 4: La periodicidad de los pagos está sujeta a la prestación de los servicios y entregas parciales según lo requerido por el supervisor del contrato.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	INVERSIÓN	
CDP N°.	Ver Anexo	
Valor del CDP	\$321.999.981,80 ✓	
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012 ✓	
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	
Código actividad interna	OLC07-12-0083	OLC07-12-0082

Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad. Por la suma de CIENTO NOVENTA Y CINCO MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIEN PESOS MCTE \$195.267.100,00) incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.	Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad. Por la suma de CIENTO VEINTISÉIS MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y DOS MIL OCHOCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON OCHENTA CENTAVOS MCTE (\$126.732.881,80) incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
------------------------	--	---

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

Requisitos de capacidad Jurídica	Requisitos de idoneidad
<ul style="list-style-type: none">• Propuesta de servicios dirigida al Invima• Copia legible del documento de identidad del representante legal de la persona jurídica.• Copia del documento que soporte la definición de la situación militar, del representante legal de la persona jurídica.• Certificado de estar a paz y salvo con las obligaciones relativas al sistema de seguridad social integral y aportes parafiscales.• Copia del Registro Único Tributario actualizado.• Formato de declaración de bienes y rentas y registro de conflictos de interés. (Ley 2013 de 2019).• Certificación cuenta Bancaria actualizada.• Certificados de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y Registro de Deudores Alimentarios Morosos REDAM del representante legal de la persona jurídica, con una vigencia no mayor a treinta (30) días calendario.• Certificados de antecedentes disciplinarios y fiscales de la persona jurídica.• Formato de declaración de imparcialidad y conflicto de interés.• Formato de compromiso de confidencialidad de la información.	<ul style="list-style-type: none">• Carta de exclusividad.• Oferta comercial del proveedor.

<ul style="list-style-type: none">• Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio con fecha de expedición no mayor a 30 días.	
---	--

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

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

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

6.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema Bax® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca sistema Bax® System para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$321.999.981,80
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	El Suministro de los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System y la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos marca Sistema BAX® System para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se desarrollarán en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima ubicado en la Calle 26 No 51-20 Bloque A Piso 2 de la ciudad de Bogotá D.C.

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

	IMPACTO
--	---------

PROBABILIDAD:	CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		\$3.220.000	\$16.099.999	\$48.299.997	\$96.599.995	\$99.819.994
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	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
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 Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La coordinador(a) de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área de técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente seleccionado suministre la documentación requerida de manera incompleta, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad y Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección y evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Externo	Ejecución	Económico	Variación significativa de la TRM lo cual impacta significativamente el proceso por ser productos importados.	*Cambios en los precios del mercado de los kits, reactivos e insumos requeridos, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que estos son importados. *Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por desequilibrio económico.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad y Contratista	Verificar por parte del contratista y supervisor que se mantenga los precios ofertados durante el tiempo de ejecución del contrato, en caso de presentarse un desequilibrio económico se realizará la consulta pertinente al grupo de gestión contractual y se procederá de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor, profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales.	Durante el proceso de ejecución	Hasta la terminación del contrato.	verificando en la factura que se encuentren los precios establecidos en el contrato.	Durante la etapa de ejecución del contrato.
4	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable. Lo anterior entendiendo este riesgo como previsible, imputable a variables externas que puedan afectar la presentación de dichas garantías, siempre y cuando no sea ocasionado por causas imputables al contratista.	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva las cláusulas pertinentes del contrato y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente	De acuerdo con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	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, no atribuibles al contratista, que impidan el cumplimiento del cronograma.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y entidad.	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de los insumos y reactivos a requerir, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución del contrato al	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante el cumplimiento de un canal de comunicación en el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanente
9	General	Interno	Ejecución	Operacional - Regulatorio	Posibilidad de que se presenten situaciones excepcionales que afecten la adecuada supervisión del contrato, a pesar de contar con mecanismos institucionales de control, lo que podría generar impactos en la ejecución contractual.	Posibilidad de incumplimiento en la ejecución del contrato, demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Supervisor designado	Desarrollar la supervisión acogiendo la normativa vigente aplicable y de conformidad con el manual de supervisión e interventoría de la entidad, la supervisión involucra el seguimiento administrativo, financiero, contable y jurídico.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	SI	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa de ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Verificando que el contrato se ejecute, en cumplimiento o de las condiciones pactadas	De manera permanente

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN:

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 y SEIS (06) meses más.
Calidad del servicio	30% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y SEIS (06) meses adicionales.
Pago de Salarios, honorarios e indemnizaciones laborales	5% del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución y TRES (3) años más.

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

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con el Manual para el manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación publicado por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, las Entidades Estatales que adelantan sus Procesos de Contratación con las Leyes 80 de 1993 y 1150 de 2007, no deben hacer este análisis en las modalidades de selección de contratación directa o para la enajenación de bienes del Estado.Siendo lo anterior así, el presente proceso no se encuentra cobijado por Acuerdo Comercial alguno.

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para “conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo”. Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la “Guía para la Elaboración de Estudios del Sector¹²” a continuación se expone la siguiente información.

¹² Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

El artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que para el desarrollo de los procesos de contratación las entidades públicas deben desarrollar 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.

Dando cumplimiento a la disposición citada con anterioridad a continuación se desarrolla el respectivo análisis del sector:

La contratación que se pretende desarrollar para satisfacer la necesidad de prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca Sistema BAX® System incluidos los kits, reactivos, insumos marca Sistema BAX® System para el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, corresponde a la prestación del servicio principalmente, esta actividad forma parte del sector terciario de la economía, dicho sector agrupa una amplia gama de actividades que van desde el comercio hasta la administración, pasando por el transporte y las comunicaciones.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

De acuerdo con el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas los servicios relacionados con el objeto del proceso contractual corresponden a los siguientes códigos:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
12161503	Kits de reactivos
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

9.3 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

i) Productos incluidos en el sector

- Cultivos y fluidos
- Reactivos analizadores de microbiología
- Kits o suministros para pruebas de alimentos
- Controles de calidad o calibradores o estándares para inmunología o serología
- Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología
- Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología
- Suministro de químicos.
- Análisis de calidad.

- Estándares y reactivos para microbiología
- Material de Referencia
- Medios de Cultivo
- Tecnología – Instrumental para laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Consumibles
- Representaciones y distribuciones
- Servicios de asesorías y capacitación
- Estándares y reactivos para microbiología

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, a continuación, se presenta una lista que ilustra los diferentes grupos relacionados. Varios de ellos colaboraron en la elaboración del Plan de acción nacional para la gestión de sustancias químicas:

- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible-MADS
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Ministerio de Minas y Energía
- Ministerio de Relaciones Exteriores
- Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS
- Ministerio de Trabajo
- Ministerio de Transporte
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- Departamento Nacional de Planeación-DNP
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
- Instituto Colombiano Agropecuario-ICA
- Instituto Nacional de Salud-INS
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Grupos de investigación en las diferentes Líneas de Investigación con Sustancias Químicas
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia - ANDI
- Federación Nacional de comerciantes - FENALCO
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas - ACOPI
- Consejo Profesional Nacional de Ingeniería - COPNIA
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación - ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio
- Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Institutos Nacionales de Investigación.
- Universidades Públicas.
- Universidades Privadas.
- Institutos de Investigación, públicos y privados.
- Empresas y Laboratorios Farmacéuticas.
- Empresas multinacionales.

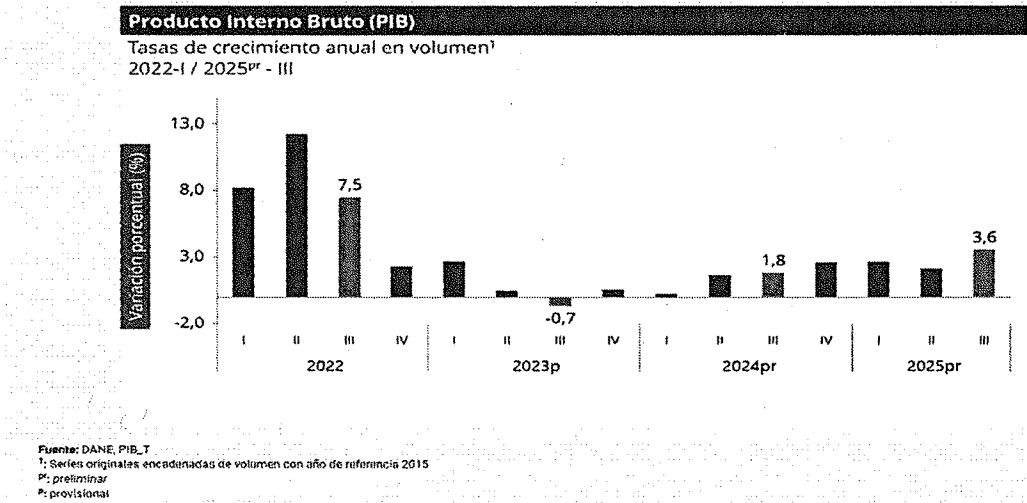
iii) Variables económicas que afectan el sector:

A continuación, se relacional algunos factores que inciden en el sector en el cual se desarrolla el objeto contractual objeto de estudio:

TASA DE CAMBIO:

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

Producto Interno Bruto (PIB): En el tercer trimestre de 2025pr, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 3,6% respecto al mismo periodo de 2024pr



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

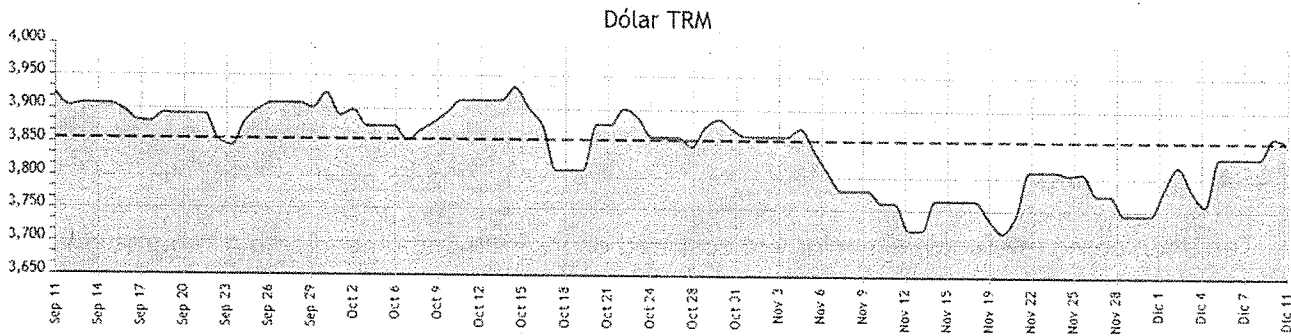
Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 8,0% (contribuye 1,3 puntos porcentuales a la variación anual).

Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 5,6% (contribuye 1,2 puntos porcentuales a la variación anual).

Industrias manufactureras crece 4,1% (contribuye 0,5 puntos porcentuales a la variación anual).

Tasa Representativa del Mercado (TRM):



Comparación TRM: 11 de septiembre de 2025 vs 11 de diciembre de 2025:

En los últimos tres (3) meses, un período comprendido entre el 11 de septiembre de 2025, cuando el dólar se cotizaba a \$3,921.58, y el 11 de diciembre de 2025, con una cotización de \$3,854.28, el valor del dólar frente al peso colombiano ha disminuido en \$-67.30 pesos, lo que representa una revaluación del peso colombiano del 1.72%

Al analizar la Tasas Representativas del Mercado (TRM) del dólar estadounidense, se observa que es inferior en -67.30 pesos colombianos. Esta diferencia representa una revaluación del peso colombiano del -1.72% frente al dólar durante este período.

Es esencial subrayar que este intervalo comprende un total de tres (3) meses, lo que nos permite una visión a largo plazo de las tendencias y patrones en la tasa de cambio. Este tipo de análisis puede revelar cómo la tasa de cambio ha reaccionado a eventos económicos o financieros a largo plazo y proporcionar una visión más profunda de las variaciones históricas en la tasa de cambio.

Además, se puede analizar su comportamiento en relación con períodos anteriores. Dada la considerable cantidad de días que separan a estas dos TRM en el tiempo, podemos obtener una visión más profunda y significativa de las variaciones históricas en la tasa de cambio.

El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) indica en que en el periodo del año de 2025 el IPC fue 5,30%.¹³ (ver gráficas siguientes)¹⁴

¹³ <https://sitios.dane.gov.co/ipc/visorIPC/#/>

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

Variación mensual, año corrido y anual

Total nacional

2024 - 2025 (noviembre)

IPC	Noviembre					
	Variación Mensual		Variación Año corrido		Variación Anual	
	2024	2025	2024	2025	2024	2025
IPC total	0,27	0,07	4,72	4,82	5,20	5,30

Fuente: DANE, IPC

En noviembre de 2025 la variación mensual del IPC fue 0,07%, la variación año corrido fue 4,82% y la anual 5,30%.

En noviembre de 2025 la variación anual del IPC fue 5,30%, es decir, 0,10 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 5,20%.

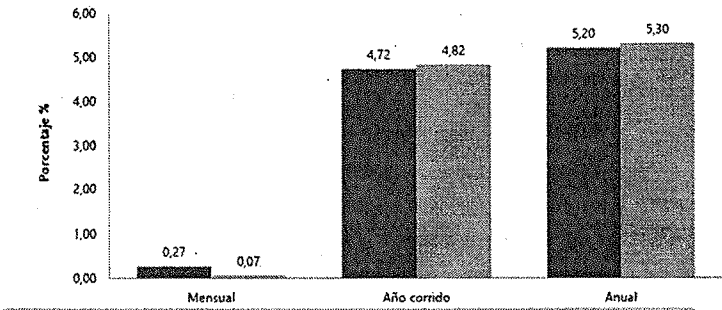
El comportamiento mensual del IPC total mensual (0,07%) se explicó principalmente por la variación mensual de las divisiones Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles y Restaurantes y hoteles. Las mayores variaciones se presentaron en las divisiones Salud (0,71%) y Bebidas alcohólicas y tabaco (0,44%).

Los mayores aportes a la variación anual se registraron en las divisiones de: Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles, Alimentos y bebidas no alcohólicas, Restaurantes y hoteles y Transporte, las cuales en conjunto contribuyeron con 4,27 puntos porcentuales al acumulado anual de dicha variación.

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

Noviembre 2025

Gráfico 1. IPC Variaciones
Total Nacional
Noviembre 2024 - 2025



En lo corrido del año, seis divisiones de bienes y servicios se ubicaron por encima del promedio nacional (4,82%): Educación (7,36%), Salud (6,73%), Restaurantes y hoteles (6,59%), Bebidas alcohólicas y tabaco (6,00%), Alimentos y bebidas no alcohólicas (5,18%) y, por último, Transporte (4,92%). El resto de las divisiones se ubicaron por debajo del promedio: Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (4,68%), Bienes y servicios diversos (4,60%), Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (3,39%), Prendas de vestir y calzado (1,88%), Información y comunicación (1,19%) y, por último, Recreación y cultura (0,80%).

Salario Mínimo Legal:

La estimación del salario mínimo se basa en la fórmula tradicional que considera la inflación proyectada y el crecimiento de la productividad. Para 2026, se espera una inflación cercana al 4 % y una productividad de 0,9 %, lo que sugiere un incremento técnico entre el 6 % y el 7 %.

Bajo este escenario conservador, el salario mínimo se ubicaría entre \$1.508.000 y \$1.523.000. No obstante, factores políticos y sociales podrían generar aumentos superiores, con escenarios de riesgo que alcanzan incrementos del 13 % al 16 %, situando el salario entre \$1.613.000 y \$1.651.000.

El comportamiento histórico de los últimos 5 años ha sido el siguiente:

HISTÓRICO DEL SALARIO MÍNIMO LEGAL MENSUAL EN COLOMBIA ¹⁵							
Año	SALARIO MÍNIMO MENSUAL			AUXILIO DE TRANSPORTE	TOTAL (\$) (Salario + Auxilio Transporte)	Decreto que determinó el salario mínimo	Concertado
	Valor mensual (\$)	Variación con respecto al año anterior (\$)	Variación con respecto al año anterior (%)	Valor mensual (\$)			
2025	1.423.500	123.500	9,50%	200.000,0	1.623.500,0	Decreto 1572 y 1573 de 2024	No
2024	1.300.000	140.000	12,07%	162.000,0	1.462.000,0	Decreto 2292 y 2293 de 2023	No
2023	1.160.000	160.000	16,00%	140.606,0	1.300.606,0	Decreto 2613 de 2022	Si
2022	1.000.000	91.474	10,07%	117.172,0	1.117.172,0	Decreto 1724 de 2021	Si
2021	908.526	30.723	3,50%	106.454,0	1.014.980,0	Decreto 1785 de 2020	No

iv) Cadena de producción y distribución

¹⁵<https://bitakora.co/blog/historico-salario-minimo-colombia/>

En el contexto nacional, los kits, reactivos e insumos e intervenciones metrológicas de equipos son suministrados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico.

Los kits, reactivos e insumos y equipos marca Sistema BAX® System son fabricados por la compañía estadounidense Hygiene LLC y los productos relacionados con intervenciones metrológicas de estos equipos pueden ser de origen local o del exterior, dependiendo de la especificación tecnológica requerida. La compañía Miuras SAS, representa comercialmente y de manera exclusiva en Colombia a esta compañía americana perteneciente al sector de Biotecnología, especializada en procesamiento de alimentos, limpieza industrial, cuidado de la salud, servicios alimentarios, industria y medio ambiente, prueba de patógenos, entre otros sectores.

La cadena de distribución de productos marca Sistema BAX® System está sujeta a la demanda local de kits, reactivos, insumos, equipos, repuestos y mantenimientos. Requiere de parte del comercializador gestionar los trámites de importación para ofrecer la disponibilidad local de manera oportuna y en adecuadas condiciones de calidad. La prestación del servicio puede ser *in situ* para evitar la movilización de los equipos y dependiendo de las necesidades específicas del servicio, para lo cual se debe tener presente la adecuada manipulación de los equipos, en caso de ser necesaria su movilización.

v) Dinámica de exportaciones e importaciones

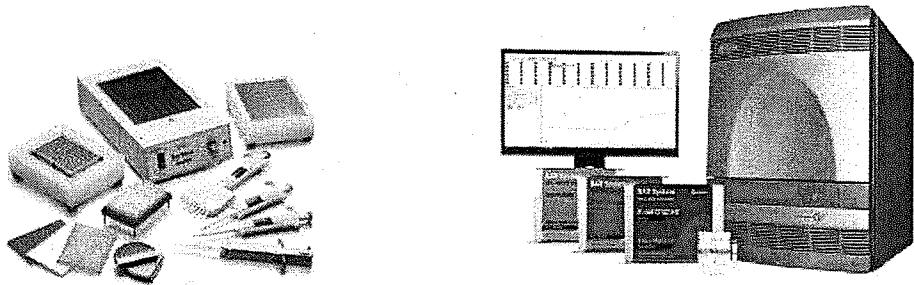
Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema BAX® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca Sistema BAX® System, se desarrollarán en las instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima ubicado en la Calle 26 No 51-20 Bloque A Piso 2 de la ciudad de Bogotá D.C.. La distribución se llevará a cabo en entregas parciales con las especificaciones técnicas, cantidades, unidades de medida, fecha de vencimiento, condiciones técnicas, calidad requerida, condiciones de entrega y demás obligaciones específicas de acuerdo con lo solicitado por el supervisor, teniendo en cuenta las demás obligaciones generales y específicas del contratista, establecidas en el estudio previo para los kits, reactivos, insumos e intervenciones metrológicas solicitadas.

Los kits, reactivos e insumos de la línea Bax System – Hygiene deben ser importados desde casa matriz para garantizar el buen funcionamiento de los equipos Bax System, ya que la preparación y el montaje de la metodología está estandarizada con empleo de los insumos marca Sistema BAX® System. Por su parte, los servicios son prestados por personal nacional capacitado debidamente bajo los parámetros dictados por el fabricante.

Expuesto lo anterior, las importaciones de los productos son muy específicas y están sujetas a la demanda local, básicamente porque se trata de productos especializados, dado el segmento al que están dirigidos.

9.3.2 TÉCNICO

Los equipos de laboratorio están diseñados para ofrecer análisis precisos. Su uso frecuente genera un desgaste natural y/o desajustes que deben corregirse oportunamente para asegurar la continuidad de resultados conformes. Por esta razón es muy importante intervenirlos metrológicamente para conservar el nivel de seguridad en los resultados que de ellos dependan. Las Intervenciones metrológicas¹⁶ son el conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada Plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados, cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.



El sistema BAX® está compuesto por kits, insumos y el equipo Bax System, este sistema emplea un método molecular automatizado que combina la velocidad y facilidad de uso con un rendimiento sin precedentes, para dar resultados rápidos, precisos y confiables; su fundamento es la técnica de reacción de cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real que se define como una variante de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizada para amplificar y simultáneamente cuantificar de forma absoluta el producto de la amplificación de ácido desoxirribonucleico (ADN), que junto con el análisis en simultáneo de múltiples objetivos en una sola muestra, aplicación del principio de detección por sondas y tiempos de procesamiento más cortos, permiten el análisis de 96 muestras simultáneamente.

Las técnicas moleculares desarrolladas e implementadas mediante el uso de los equipos Bax System (PCR tiempo real), los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System¹⁷, permiten la generación de resultados claros, sencillos, fiables y reproducibles, protocolos fáciles de validar dentro del laboratorio, generación de resultados cualitativos y cuantitativos en cortos periodos de tiempo, resultados que se caracterizan por su elevada especificidad debido a que estos equipos se fundamentan en la tecnología del DNA (ácido desoxirribonucleico) y RNA (ácido ribonucleico), cuyo blanco es único para cada microorganismo (huella genética) permitiendo la cuantificación y diferenciación de especies.

¹⁶ Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.
¹⁷ La marca aquí especificada obedece a las metodologías técnicas implementadas, aprobadas, estandarizadas y validadas previamente por el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto los kits, reactivos, insumos y equipos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la validación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

El grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas con la finalidad de dar cumplimiento con las exigencias de los tratados de libre comercio, adquirió en el 2014 el equipo Bax System marca Sistema BAX® System para alinear la metodología para la detección del grupo STEC y de los principales serogrupos (O26, O45, O103, O111, O121 y O145 con la FSIS (Food Safety and Inspection Service) de los Estados Unidos. Así mismo, en el 2018, con la finalidad de ampliar la capacidad analítica se adquirió otro equipo BAX System marca Sistema BAX® System para dar respuesta al proyecto de Mejoramiento del sistema nacional de control e inocuidad de alimentos de consumo nacional y exportación bajo un enfoque de riesgo nacional.

El grupo laboratorio de Microbiología de alimentos y bebidas actualmente requiere contar con los kits SISTEMA BAX® REAL TIME STEC PANEL 1, SISTEMA BAX® REAL TIME STEC PANEL 2 y SISTEMA BAX® REAL TIME STEC SCREENING, para la detección de *Escherichia coli*-no O157 y Grupo STEC para realizar la verificación de la metodología MLG 5B-05 de USDA/FSIS y de esta manera cumplir con los requisitos de equivalencia internacional analítica como parte de los compromisos para el año 2025. Así mismo, se requiere la adquisición de los hisopos Q-Swab que son dispositivos empleados para comprobar la limpieza de superficies de incubadoras y otros equipos del laboratorio, para verificar la eficiencia de los procesos de limpieza y desinfección de los equipos, los cuales no deben tener en las superficies presencia de microorganismos como *Salmonella*, *Listeria*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, mohos y levaduras, entre otros. Estos dispositivos de recolección de muestras son un TODO EN UNO, ya que contienen un medio de cultivo (Agua Peptona Buferada) y un hisopo de recolección para facilitar la toma de muestras de superficie en equipos. Una vez se ha recolectado la muestra con el dispositivo, este se lleva a incubar y el medio de cultivo se usa directamente para realizar la siembra en placas con agares específicos para los microorganismos de interés a evaluar en el laboratorio. Con este hisopo listo para su uso, no sólo se evita contaminación cruzada al manipular las muestras, sino que ahorra insumos y reduce tiempo en la mano de obra.

La estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva, demostrando que el método es capaz de servir para su uso esperado; es decir, para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos específicos, para lo cual deben determinarse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumplen con los requisitos explícitos para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo es la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, estándares, insumos y medios de cultivo, entre otros. Algunas de las metodologías desarrolladas por el laboratorio fueron estandarizadas con los kits, reactivos, insumos marca Sistema BAX® System y adicionalmente con los dos equipos Bax System adquiridos en los años 2014 y 2017 marca Sistema BAX® System. Cualquier cambio de estas variables implica ajustar y estandarizar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

Las intervenciones metrológicas son actividades fundamentales que hacen parte del aseguramiento de la calidad de los resultados, proporcionando fiabilidad en los mismos, y suministrando herramientas que permitan la toma de decisiones, con el fin de minimizar las probabilidades de error al momento de reportar resultados de los ensayos realizados por deficiencias en el funcionamiento de los equipos.

Los equipos Bax System y los bloques automatizados (equipos periféricos) marca Sistema BAX® System deben estar en perfecto estado de operación y funcionamiento para realizar los diferentes análisis, por lo tanto es de vital importancia que se contraten las intervenciones metrológicas de cada uno de ellos para su continuo funcionamiento como parte del Plan de Control de Equipos de todos los laboratorios para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio, tal como lo establece la norma ISO 17025, específicamente en los numerales de equipamiento y trazabilidad metrológica, así como también al cronograma establecido en el plan metrológico y al manual de Las Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL’s, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros disponen que: “*Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).*”

Los repuestos y consumibles de estos equipos deben ser de la misma marca para asegurar el correcto funcionamiento del equipo y a su vez la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios. En caso de no realizar las intervenciones metrológicas de los equipos, conllevaría a incumplimientos de lo programado en los planes de muestreo impactando la inspección, vigilancia y control de la entidad. Adicionalmente no se podría asegurar la confiabilidad de las medidas y los equipos quedarían fuera de servicio, lo que le imposibilitaría al laboratorio la realización de los análisis. Las compañías de alimentos, laboratorios y reguladores gubernamentales de varios países del mundo acuden al Sistema BAX® de Sistema BAX® System para detectar bacterias patógenas en materias primas, producto terminado y muestras ambientales. Todos los kits del Sistema BAX cuentan con validaciones internacionales, respaldado por científicos de clase mundial, para brindar resultados rápidos, precisos y confiables.

Para el cumplimiento de algunas las metas y compromisos, establecidos en el Plan Operativo Anual-POA para el año 2025, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas debe realizar el análisis de 1700 muestras que incluyen la realización de algunas metodologías microbiológicas mediante técnicas moleculares, las cuales han sido estandarizadas y validadas¹⁸ con los kits, reactivos, insumos y el uso de los equipos Sistema BAX® System, como son la detección, identificación y confirmación de microorganismos patógenos de importancia en la industria alimenticia y de relevancia sanitaria como *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni/coli/lari*, *E.coli* O157:H7, *E.coli* grupo STEC productores de toxina shiga¹⁹, *Vibrio cholerae/parahaemolyticus/vulnificus* y *Cronobacter sakazakii* de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes.

i. Amplitud de la oferta

Para efectos del análisis de la oferta y en cumplimiento del artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, se realizó el estudio del sector relativo al objeto de contratación, considerando los aspectos técnicos, comerciales y legales del mercado.

¹⁸ Dentro de las metodologías validadas por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas con el uso de los kits, reactivos e insumos y empleando los equipos marca Sistema BAX® System, están la detección de *Escherichia coli* O157:H7, Detección de *Salmonella* spp, Detección de *Campylobacter*, *Vibrio cholerae/parahaemolyticus/vulnificus* y *Cronobacter sakazakii*. Actualmente la detección del grupo STEC se encuentra estandariza y en proceso de validación.

¹⁹ El término *Escherichia coli* grupo (STEC) productores de toxina Shiga abarca un grupo de patógenos alimentarios emergentes, implicados en numerosos brotes a nivel mundial. Son responsables de infecciones y enfermedades gastrointestinales graves tales como el síndrome urémico hemolítico (SUH) y la colitis hemorrágica (CH).

Si bien existen empresas en el mercado colombiano que comercializan productos similares y ofrecen servicios de intervención relacionados, la necesidad específica de la entidad requiere la adquisición de bienes y servicios que solo pueden ser provistos por la empresa MIURAS S.A.S., en virtud de su calidad de único distribuidor autorizado en Colombia, según consta en la carta de exclusividad expedida el 10 de marzo de 2025, con vigencia hasta el 10 de septiembre de 2026.

Esta exclusividad constituye una barrera de entrada para otros oferentes, lo cual impide la aplicación del principio de concurrencia. En consecuencia, no existe pluralidad de oferentes en los términos del artículo 2.2.1.2.1.4.8 del Decreto 1082 de 2015, que contempla la contratación directa cuando el proveedor exclusivo cubre el territorio nacional.

Adicionalmente, la metodología y especificidad técnica de los bienes y servicios requeridos por la entidad no permiten sustituciones ni equivalencias funcionales por parte de otros proveedores, lo que refuerza la necesidad de acudir a este proveedor exclusivo. Análisis de Costos históricos:

A pesar de que se ha determinado que no existe pluralidad de oferentes para esta contratación, se realizó un análisis comparativo de costos con base en contrataciones anteriores realizadas por la entidad, con el fin de verificar la razonabilidad del valor estimado. A continuación, se presenta el resumen de los contratos suscritos en años anteriores con el proveedor autorizado:

Año	N° de Contrato	Objeto	Valor de contrato
2020	No. 422 DE 2020	Suministrar los kits, reactivos, insumos e intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y Riboprinter marca HYGIENA para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima.	\$ 403.540.067
2021	No. 020 DE 2021	Suministrar los kits, reactivos, insumos e intervenciones metrológicas de los equipos Bax System marca HYGIENA para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	\$ 463.203.454
2022	No. 477 de 2022	Suministrar los kits, reactivos, insumos e intervenciones metrológicas incluyendo los repuestos que apliquen de los equipos Bax System y Riboprinter marca HYGIENA para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	\$529.851.463
2023	No 732 de 2023	Suministrar los kits, reactivos, insumos marca HYGIENA y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System marca HYGIENA para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	\$ 597.965.091

Año	N° de Contrato	Objeto	Valor de contrato
2024	No 644 de 2024	Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema Bax® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca sistema Bax® System para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	\$ 540.121.561
2025	No 465 de 2024	Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca Sistema BAX® System incluidos los kits, reactivos, insumos marca Sistema BAX® System para el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima.	\$235.044.780,18

ii. Especificaciones de calidad

Suministrar los diferentes kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System, con una fecha de vencimiento igual o mayor a diez (10) meses, contados a partir de la fecha de recepción a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

Para las actividades de intervenciones metrológicas contar con personal capacitado y competente para asegurar la correcta manipulación de los equipos.

iii. Condiciones especiales para la entrega -

Entregar los diferentes kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique, junto los certificados de calidad que incluyan como mínimo nombre del producto, descripción y fecha de vencimiento, de cada uno de los productos.

Entregar al supervisor del contrato los productos relacionados en las especificaciones técnicas al momento de iniciar el desarrollo de las intervenciones metrológicas, garantizar el buen estado y vigencia de los repuestos, colocar a cada equipo intervenido, una etiqueta donde se verifique la siguiente información: Nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de intervención metrológica, asegurar la puesta en funcionamiento de los equipos después de la intervención metrológica, brindar soporte técnico de forma telefónica o electrónica, cuando sea requerido durante el tiempo de la garantía.

Programar las intervenciones metrológicas de acuerdo con los requerimientos del laboratorio que sean informados por el supervisor, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Esta actividad, no podrá superar los treinta (30) días calendario, luego de dar inicio al contrato.

iv. Tiempos de entrega

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	CONTRATACIÓN DIRECTA			
	Código: GAD-GCT- FM12	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 45 de 60

Teniendo en cuenta que los kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System son productos importados, se realizan entregas parciales de los mismos, en un periodo máximo de treinta (30) días calendario, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por el supervisor del contrato.

Las actividades de intervenciones metrológicas son programadas con mínimo treinta (30) días de antelación, para poder coordinar con el tiempo de la persona especializada que presta el servicio, el mismo, debe ser concretado con en conjunto con el supervisor, según requerimientos del laboratorio conforme al Plan de control de equipos o instrumentos.

9.3 REGULATORIO

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

Constitución Política de Colombia.

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

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

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023,[1] por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad del Grupo de laboratorio: Microbiología de Alimentos y Bebidas:

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

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. Requisitos relativos a los recursos

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN CONTRACTUAL	
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS			
	CONTRATACIÓN DIRECTA			
Código: FM12	GAD-GCT-	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2022-02-01	Página 47 de 60

1.1 Generalidades

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

a. Equipamiento

- 6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.*
- 6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.*
- 6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.*
- 6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.*
- 6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.*
- 6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:*
 - la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o*
 - se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.*
- 6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.*
- 6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.*

6.5 Trazabilidad metrológica

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

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

- 6.6.1 El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:*
 - a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;*

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

c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

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

Circular 018 de 2020 – Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Mediante la cual se actualiza la lista de productos que requieren vistos buenos para la presentación de solicitudes de registro y de licencia de importación.

9.3.1 ESTUDIO DE LA OFERTA

Analizando la oferta es necesario tratar los siguientes aspectos:

El Decreto 1074 de 2015, en su artículo 1.1.1., indica que El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en SECOP II, la entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14** “...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo...”
- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16.** “...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional...”
- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.** “...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia...”

Nota 1: Teniendo en cuenta los requisitos señalados por la norma antes citada, cualquier empresa puede tener dichas condiciones y ser susceptibles de criterios diferenciales y puntajes adicionales en los procesos de selección que lo requieran.

De acuerdo con el análisis del sector, 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
MIURAS S.A.S Nit 9009752639	Pequeña	N/A	N/A

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

Al validar en el link citado anteriormente, no se reportan datos en la VUCE para la empresa MIURAS S.A.S, como se evidencia a continuación:



Ministerio de Comercio, Industria y Turismo



PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES

Razón Social

NET y Subsección Asociativa

Subsección Asociativa

Registros por Subsección

Empresas del Producto

Registros por Vigencia

NET: 9009752639

Razón Social: Miuras

Buscar

Copiar

Excel

PDF

Columnas visibles

Mostrar 10

Ordenar

Filtrar

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

Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entidades

Anterior

Siguiente

De acuerdo con la revisión de oferta la empresa MIURAS S.A.S, es único distribuidor autorizado en Colombia, como se evidencia en carta de autorización emitido por Hygiena LLC quienes son los fabricantes de los Sistema Bax®

Para estimar el presupuesto, la oficina de laboratorios y control de calidad mediante correo electrónico en el mes de marzo de 2025 solicitó cotización a la empresa Miuras S.A.S., teniendo en cuenta que es el único distribuidor autorizado en Colombia de los productos marca Sistema BAX® System, según comunicación emitida con fecha 10 de marzo de 2025.

La empresa MIURAS S.A.S., emitió cotizaciones el día 8 de SEPTIEMBRE de 2025; Posteriormente y una vez verificadas las especificaciones técnicas contenidas en la cotización allegada, el grupo de laboratorio solicitante se evidencia que esta cumple con lo requerido.

Por lo anterior, la estimación presupuestal se presenta a continuación:

Ítem	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	Valor Unitario Cotización 2026 SIN IVA	Valor IVA	Valor Total Incluido IVA
1	Hygiena - Sistema BAX® Real Time E. coli O157:H7	kit x 96 Pruebas	3	\$6.890.000,00	\$3.927.300,00	\$24.597.300,00
2	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Campylobacter jejuni, coli y lari	kit x 96 Pruebas	2	\$7.850.000,00	\$2.983.000	\$18.683.000,00
3	Hygiena - Sistema BAX® Real Time Salmonella	kit x 96 Pruebas	3	\$6.890.000,00	\$3.927.300	\$24.597.300,00
4	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 1	kit x 48 Pruebas	6	\$3.490.000,00	\$3.978.600,00	\$24.918.600,00
5	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Panel 2	kit x 48 Pruebas	8	\$3.490.000,00	\$5.304.800,00	\$33.224.800,00
6	Hygiena - Sistema BAX® Real Time STEC Screening stx & eae	kit x 96 Pruebas	5	\$7.850.000,00	\$7.457.500,00	\$46.707.500,00
7	Hygiena - Sistema BAX® Listeria monocyto	kit x 96 Pruebas	1	\$4.500.000,00	\$855.000,00	\$5.355.000,00
8	Hygiena - Sistema BAX® Cronobacter (E. sakazakii)	kit x 96 Pruebas	1	\$6.250.000,00	\$1.187.500,00	\$7.437.500,00
9	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta 100 µL Largas con Filtro estériles	Caja x 96 Puntas	10	\$198.000,00	\$376.200,00	\$2.356.200,00
10	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta sin Filtro 250 µL estériles	Caja x 96 Puntas	10	\$113.000,00	\$214.700,00	\$1.344.700,00
11	Hygiena - Sistema BAX® Tubos de Lisis estériles	Caja x 96 Tubos	10	\$134.000,00	\$254.600,00	\$1.594.600,00
12	Hygiena - Sistema BAX® Tapas Tubos de Lisis estériles	Bolsa x 960 Tapas	1	\$400.000,00	\$76.000,00	\$476.000,00

13	Q-Swab Environmental Sample Collection (BPW-Agua Peptonada)	Caja x 250 Hisopos	2	\$1.670.000,00	\$634.600.00	\$3.974.600,00
SUBTOTAL						195.267.100,00

INTERVENCIONES METROLÓGICAS						
Ítem	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	CANTIDAD	Valor Unitario Cotización 2025 SIN IVA	Valor IVA	Valor Total Incluido IVA
1	Bax System Q7. Marca: Sistema BAX® System Serial: 275071299 Serial: 275071721	Un (1) Repotenciamiento (mantenimiento) y Verificación del equipo BAX® System Q7 y calibración del instrumento. Todos los Repotenciamientos (Mantenimientos) Correctivos que necesite / Todas las Refacciones (reparaciones) que requiera reemplazar a lo largo del año / Visitas y atenciones de los Ingenieros y especialistas en aplicaciones vía remota previamente a la visita por e-mail o Teléfono para el diagnóstico previo y solicitar material si es que se requiere.	2	\$50.000.000,00	\$19.000.000,00	\$119.000.000,00
2	Bloques automatizado. Marca: Sistema BAX® System	Un (1) Repotenciamiento (mantenimiento) y Verificación de cada uno de los Bloques automatizados.	2	\$3.249.110,00	\$1.234.661,80	\$7.732.881,80
SUBTOTAL						\$126.732.881,80
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA						\$ 321.999.981,80

De acuerdo con la información anterior, El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **TRESCIENTOS VEINTIÚN MILLONES NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON OCHENTA CENTAVOS M/CTE (\$321.999.981,80) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**

9.4 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores de bienes o servicios, por lo cual se procedió a realizar un recuento de las últimas contrataciones cuyo objeto sea similar, encontrándose lo siguiente:

Contrato No.	Objeto	Modalidad de Selección	Plazo de ejecución		Requisitos de Experiencia	Garantías	Valor Adjudicado	Proveedor
Contrato 644 de 2024	Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema	Contratación directa (con ofertas)	160 días	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entreguen los	•Carta de exclusividad. •Oferta comercial del proveedor.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato. y Calidad Correcto	\$540.121.561	MIURAS S.A.S

Contrato No.	Objeto	Modalidad de Selección	Plazo de ejecución		Requisitos de Experiencia	Garantías	Valor Adjudicado	Proveedor
	BAX® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca Sistema BAX® System para el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - Invima.			kits, reactivos e insumos marca Sistema BAX® System, se efectúe la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y Bloques Automatizados marca Sistema BAX® System		Funcionamiento de los bienes: 20% del valor del contrato. Calidad del servicio (30%) del valor total del contrato. Pago de Salarios, honorarios e indemnizaciones laborales (5%) del valor total del contrato.		
732 de 2023	suministrar los kits, reactivos, insumos marca HYGIENA y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System marca HYGIENA para el grupo de laboratorio microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima.	Contratación Directa (Con Ofertas)	(5 meses)	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entreguen los kits, reactivos e insumos marca HYGIENA y la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System marca HYGIENA y se preste efectivamente el servicio 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	*Carta de exclusividad.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato por una Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.	\$597,965,091	MIURAS S.A.S.

Contrato No.	Objeto	Modalidad de Selección	Plazo de ejecución		Requisitos de Experiencia	Garantías	Valor Adjudicado	Proveedor
				social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia, de la siguiente manera: NOTA 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario bien/medio de cultivo y el valor de IVA. NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. NOTA 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.				
					•Oferta comercial del proveedor.	Calidad y Correcto Funcionamiento de los bienes: (20%) del valor del contrato por una Vigencia por el término de ejecución y once (11) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		
477 de 2022	Suministrar los kits, reactivos, insumos e intervenciones metrológicas incluyendo los repuestos que apliquen de los equipos Bax System y Riboprinter marca HYGIENA	Contratación Directa (Con Ofertas)	(10 meses)	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entreguen los kits, reactivos e insumos marca HYGIENA y la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de	•Carta de exclusividad. •Oferta comercial del proveedor.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato por una Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contado a partir del cumplimiento de los requisitos de	\$529.851.463	MIURAS S.A.S.

Contrato No.	Objeto	Modalidad de Selección	Plazo de ejecución		Requisitos de Experiencia	Garantías	Valor Adjudicado	Proveedor
				NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.		Calidad y Correcto Funcionamiento de los bienes: (20%) del valor del contrato por una Vigencia por el término de ejecución y cuatro (4) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		
				NOTA 3: el contratista deberá Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo al artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.		Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales: (5%) del valor del contrato por una Vigencia igual a la ejecución del contrato y 3 años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.		
020 DE 2021	Suministrar los kits, reactivos, insumos e intervenciones metrológicas de los equipos Bax System marca HYGIENA para el grupo de laboratorio microbiología de alimentos y bebidas del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos – Invima.	Contratación directa (con ofertas)	124 (Días)	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entreguen los kits, reactivos e insumos marca HYGIENA y la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System marca HYGIENA y se preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de	Los requisitos técnicos son los establecidos en el numeral 2.1.1. de los estudios previos. No se especifican requisitos mínimos habilitantes ni experiencia.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor del contrato, por el término de ejecución y 4 meses adicionales al plazo de ejecución, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución; calidad del servicio: 30% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y tres meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento	\$463.203.454	MIURAS SAS

Contrato No.	Objeto	Modalidad de Selección	Plazo de ejecución		Requisitos de Experiencia	Garantías	Valor Adjudicado	Proveedor
				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		y ejecución del contrato; calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 20% del valor del contrato, vigencia por el término de ejecución y diez meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		

9.5 ANÁLISIS DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

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

Contra to No.	Objeto	Modalidad de Contrato	Plazo de ejecu ción	Forma de Pago	Requisitos Técnicos y de Experiencia	Garantías	Valor Adjudicado	Pro vee dor
SS-CD-1323-2024	Adquirir reactivos e insumos para la realización de los análisis de patógenos en alimentos en el laboratorio de salud pública de Cundinamarca.	Contratació n directa	21 días	LA SECRETARÍA DE SALUD, pagará al contratista el valor del contrato, DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MILLONES TRESCIENTO S CINCUENTA Y TRES MIL CIENTO TRES , PESOS (\$ 238.353.103), incluido IVA, en un solo pago una vez se suscriba acta de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato al cumplimiento del 100% de ejecución que acredite la entrega de los	Los requisitos / técnicos son los establecidos en el numeral 2.1.1. de los estudios previos. Experiencia en suministro de reactivos e insumos de Laboratorio	Cumplimiento del Contrato: En cuantía equivalente al 10% del valor del contrato, con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, para efectos de la liquidación del Contrato. • Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: En cuantía equivalente al 10% del valor del contrato, con vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, para efectos de la liquidación del Contrato.	\$238.353.103	MIURAS SAS

				reactivos e insumos, con la presentación de la factura de cobro correspondiente, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la correcta presentación de la misma, acompañada de la certificación de recibido a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y de la presentación de la certificación de aportes parafiscales, expedida por el Revisor Fiscal del cumplimiento de las obligaciones con los sistemas de Salud, Riesgos Profesionales, Pensiones y Aportes a las Cajas de Compensación Familiar, ICBF y Servicio Nacional de Aprendizaje.				
05-049-2023	Adquisición de reactivos e insumos para la vigilancia y control de calidad microbiológica de alimentos, en el Departamento de Arauca	Contratación Directa (Con Oferta)	1 mes	La Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca, pagará el valor del contrato conforme a la realización de las valoraciones, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el lineamiento para la implementación	Los requisitos técnicos son los establecidos en el numeral 2.1.1. de los estudios previos. Experiencia mínima de 2 años en suministro de reactivos e insumos de Laboratorio.	Póliza de cumplimiento: Por cuantía equivalente al 10% del valor del contrato por el término de duración del mismo y seis meses más. Póliza de calidad del bien: Por cuantía equivalente al 10% del valor del contrato por el término de duración del mismo y seis meses más.	\$26.180.193	MIURAS SAS

				n de la certificación de discapacidad y el registro de localización y caracterización de personas con discapacidad, emitido por el Ministerio de Salud y la Protección Social, pago de estampillas, informe de actividades, reporte de la información y certificación expedida por el supervisor del contrato, creación del plan de pago en la Plataforma del Secop II.				
SSM- CD- 1767- 2022	Ampliar cobertura de exámenes de interés en salud publica mediante el suministro de suficientes reactivos e insumos necesarios para el desarrollo de las actividades de salud pública en el departamento	Contratació n Directa (Con Oferta	4 meses	MIURAS SAS	Los requisitos técnicos son los establecidos en el numeral 2.1.1. de los estudios previos. Certificado que demuestre la exclusividad del sistema Bax en Colombia.	Cumplimiento del contrato: 10% del valor del contrato. Vigencia igual a su ejecución y cuatro meses más. Calidad del servicio: 10% del valor del contrato. Vigencia igual a su ejecución y cuatro meses más.	\$59.981.117	

10 . CONCLUSIÓN:

El presente estudio previo evidencia la necesidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de fortalecer su capacidad técnica y operativa en el marco de sus funciones misionales de inspección, vigilancia y control sanitario. En este contexto, la adquisición de kits, reactivos, insumos y servicios de intervenciones metrológicas marca Sistema BAX® System para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas se constituye como una acción estratégica, alineada con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, el Plan Operativo Anual (POA) 2026 y los compromisos internacionales asumidos por la entidad.

La contratación propuesta no solo responde a la necesidad de mantener la operatividad de los equipos especializados mediante intervenciones metrológicas que garanticen la trazabilidad y confiabilidad de los resultados.

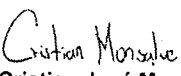
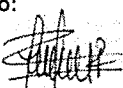
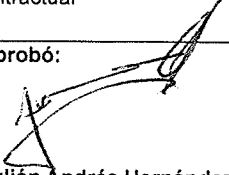
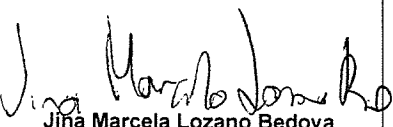
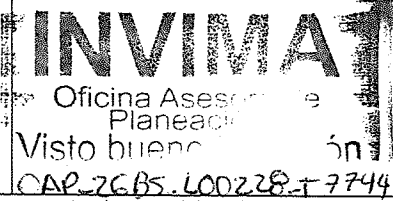
También evidencia que, aunque existen múltiples actores en el mercado nacional que comercializan productos similares y prestan servicios de intervención técnica, la necesidad específica del INVIMA relacionada con metodologías validadas, acreditadas y alineadas con estándares internacionales como los de la FSIS, requiere la adquisición de bienes y servicios que solo pueden ser provistos por el distribuidor exclusivo MIURAS S.A.S., autorizado por Hygiena LLC.

Esta exclusividad, junto con la estandarización técnica de los equipos y reactivos del Sistema BAX® System, constituye una barrera de entrada para otros oferentes, lo que impide la aplicación del principio de pluralidad de oferentes. En consecuencia, la contratación directa se justifica plenamente conforme a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y la Ley 1150 de 2007.

Atentamente,



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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  Cristian José Monsalve Pico Coordinador Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas Revisó:  Yuli Andrea Ramirez Diaz Técnico Operativo – Despacho OICC	Revisó:  Luis Alejandro Delgado España Abogado – Grupo de Gestión Contractual Diosa Milena Gordillo Rojas Abogada – Anlista del Sectro Grupo de Gestión Contractual Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz - Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación  Oficina Asesora de Planeación Visto bueno CAR-2685-LO0228-17744

Nota: 1200-022-26: Suministrar los kits, reactivos, insumos marca Sistema Bax® System y prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos Bax System y bloques automatizados marca sistema Bax® System para el grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

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

CERTIFICACIÓN No.017

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

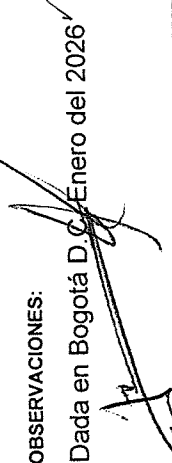
El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCION	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
26BS-L00228 SUMINISTRAR LOS KITS, REACTIVOS, INSUMOS MARCA SISTEMA BAX® SYSTEM Y PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE LOS EQUIPOS BAX SYSTEM Y BLOQUES AUTOMATIZADOS MARCA SISTEMA BAX® SYSTEM PARA EL GRUPO DE LABORATORIO MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.ID391 ✓	Contratacion Directa	\$ 321.999.982,00	\$ 321.999.981,80 ✓	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 de la vigencia del año 2026 ✓

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Enero del 2026 ✓


JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

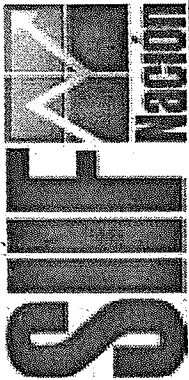
Proyectó: Nancy Rocio Silva OASD

NOMBRE Y FIRMA


SANDRA YAMILE HERRERA GUISENO

Secretaria General y/o Director General

~~SECRET~~



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHLcasagua
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema: 28/01/2026 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"

Número:	63926	Fecha Registro:	2026-01-28	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:	321.999.981,80	Valor Total Operaciones:		Valor Actual.:	321.999.981,80	Saldo x Comprometer:	321.999.981,80	Vr. Bloqueado 0,00

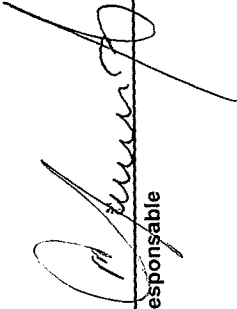
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

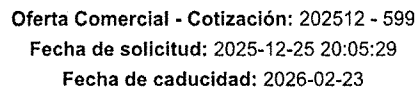
Número:	65626	Fecha Registro:	2026-01-28	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANALISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
Total:						321.999.981,80	0,00	321.999.981,80	321.999.981,80	0,00

Objeto: 26BS-L00228 TK 7744 SUMINISTRAR LOS KITS, REACTIVOS, INSUMOS MARCA SISTEMA BAX SYSTEM Y PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLOGICAS DE LOS EQUIPOS BAX SYSTEM Y BLOQUES AUTOMATIZADOS MARCA SISTEMA BAX SYSTEM PARA EL LABORATORIO MICROBIOLOGIA


Firma Responsable



**LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y
BEBIDAS - INVIMA**
JENNY CAROLINA FONSECA
3114694685
Dirección de envío:
NIT:
Ciudad: DISTRITO CAPITAL - BOGOTA D.C

Código	Marca	Descripción del Producto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	IVA	Valor Total
MIS2058	HYGIENA	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta sin Filtro 250 µL esteriles	CAJA X 96	10	113.000,00	214.700,00	1.344.700,00
MIS2057	HYGIENA	Hygiena - Sistema BAX® Puntas Micropipeta 100 µL Largas con Filtro esteriles	CAJA X 96	10	198.000,00	376.200,00	2.356.200,00
T100-4G	HYGIENA	Hygiena - Sistema BAX® Tubos de Lisis esteriles	CAJA X 96	10	134.000,00	254.600,00	1.594.600,00
T100-35	HYGIENA	Hygiena - Sistema BAX® Tapas Tubos de Lisis esteriles	BOLSA X 960	1	400.000,00	76.000,00	476.000,00

[illegible]

KIT2000	HYGIENA	Hygiena - Sistema BAX® Real Time E. coli O157:H7	KIT X 96	3	6.890.000,00	3.927.300,00	24.597.300,00
KIT2017	HYGIENA	Hygiena - Sistema BAX® Listeria monocyto	KIT X 96	1	4.500.000,00	855.000,00	5.355.000,00
COLECCION DE MUESTRAS							
Código	Marca	Descripción del Producto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	IVA	Valor Total
QS-1000	HYGIENA	Q-Swab Environmental Sample Collection (BPW- Agua Peptonada)	CAJA X 250	2	1.670.000,00	634.600,00	3.974.600,00
Total General							195.267.100,00

Condiciones de la Propuesta

- CONDICIONES DE PAGO
- FORMA Y PLAZO DE PAGO: Las acordadas con el cliente
- LUGAR DE ENTREGA
- LUGAR DE ENTREGA: Sus instalaciones y el cliente NO corre con ningún gasto de envío
- TIEMPO DE ENTREGA
- TIEMPO DE ENTREGA PRODUCTOS HYGIENA: Para productos en stock la entrega será de 72 horas después de recibir la orden de compra SALVO VENTA PREVIA. Para productos de IMPORTACION el tiempo de entrega será de 30- 45 días una vez recibida la Orden de Compra.
- A TENER EN CUENTA
- El despacho se realiza desde nuestras bodegas en Bogotá
 - Productos de Importación no tienen cambio
 - FECHA DE VENCIMIENTO DE LOS INSUMOS KITS PCR: La promesa de valor de HYGIENA, es entregar insumos de MOLECULAR con una fecha de vencimiento superior a DIEZ (10) meses; MIURAS no se puede comprometer a entrega insumos con 1 año de fecha de vencimiento, no esta en las manos de MIURAS el poder cumplir con esta exigencia.
- VALIDEZ DE LA OFERTA
- VALIDEZ DE LA OFERTA: 60 días a partir de la fecha de la oferta, siempre y cuando sea emitida orden de compra dentro de este lapso
- OTRAS OPCIONES
- Los despachos se pueden coordinar de acuerdo a los requerimientos del Cliente y según PROYECCIONES que el cliente comparte
 - Los reactivos del Sistema BAX®, foodproof®, vetproof® & microproof®, NO son reembolsables o intercambiables por otros kits
 - Perspectiva de variación del precio: Los precios pactados en la oferta económica será respetados por MIURAS SAS durante el tiempo completo de ejecución del contrato
 - Condiciones y términos de la garantía de los productos ofertados: N/A

Al escanear este código QR, usted acepta los términos y condiciones de la propuesta, así como la facturación según los plazos establecidos.

 Código QR para aceptar la propuesta

Escanee este código QR con su dispositivo para aceptar la propuesta y continuar con el proceso.

Paola Bernardi
Subgerente
Celular: (+57) 3112230003
paola.bernardi@miuras.com.co
Distribuidor Autorizado de Hygiena en Colombia



¡Muchas Gracias! Por permitirnos cotizar; estamos dispuestos a atender amablemente sus inquietudes, solicitudes y cualquier información adicional requerida.



Oferta Comercial - Cotización: 202512 - 600
Fecha de solicitud: 2025-12-25 20:07:21
Fecha de caducidad: 2026-02-23

MIURAS S.A.S
NIT: 900.975.263-9
Carrera 11 No 147-76 Bogotá D.C
E-mail: serviciocliente@miuras.com.co
Web: www.miuras.com.co

LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS - INVIMA
JENNY CAROLINA FONSECA
3114694685
Dirección de envío:
NIT:
Ciudad: DISTRITO CAPITAL - BOGOTA D.C

INTERVENCIONES METROLOGICAS

Código	Marca	Descripción del Producto	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	IVA	Valor Total
SC7500	HYGIENA	AB Assurance - 1PM Sistema BAX® Q7	UNIDAD	2	50.000.000,00	19.000.000,00	119.000.000,00
AB Assurance - 1PM Sistema BAX® Q7							
AB Assurance - 1PM Incluye: Un (1) Repotenciamiento y Verificación del equipo Sistema BAX® Q7 y calibración del instrumento Todos los repotenciamientos correctivos que necesite Todas las Refacciones (reparaciones) que requiera reemplazar a lo largo del año (12 meses) Visitas y atenciones de los Ingenieros y especialistas en aplicaciones vía remota previamente a la visita por e-mail o Teléfono para el diagnóstico previo y solicitar material si es que se requiere Serial 275071299 Serial 275071721							
DUP-1000	HYGIENA	Repotenciamiento y verificación del bloque termico automatizado Sistema BAX®	UNIDAD	2	3.249.110,00	1.234.661,00	7.732.881,80
Total General							126.732.881,80

Condiciones de la Propuesta

CONDICIONES DE PAGO

- FORMA Y PLAZO DE PAGO: Las acordadas con el cliente

LUGAR DE ENTREGA

- LUGAR DE ENTREGA: Sus instalaciones y el cliente NO corre con ningún gasto de envío

A TENER EN CUENTA

- El despacho se realiza desde nuestras bodegas en Bogotá
- Productos de Importación no tienen cambio

VALIDEZ DE LA OFERTA

- VALIDEZ DE LA OFERTA: 60 días a partir de la fecha de la oferta, siempre y cuando sea emitida orden de compra dentro de este lapso

MANTENIMIENTOS EQUIPOS DE PCR

- Dinámica de la producción del servicio de REPOTENCIAMIENTOS SISTEMA BAX: Este incluyen KIT de mantenimiento preventivo, limpieza, desinfección, inspección y verificación de los instrumentos para asegurar el funcionamiento de acuerdo a las especificaciones. Reparaciones sin costo adicional durante el año (12 MESES) de cubrimiento del AB Assurance - 1PM para todos los mantenimientos correctivos. Mano de obra sin costo adicional para todos los mantenimientos correctivos durante 12 meses.
- Condiciones de entrega (realización) REPOTENCIAMIENTOS: Los servicios deben ser programados mínimo con 30 días de antelación para poder coordinar la agenda del Ingeniero especializado que realizara el servicio.
- Plazo de ejecución REPOTENCIAMIENTOS: Según programación que el cliente comparte con Miuras SAS

OTRAS OPCIONES

- Perspectiva de variación del precio: Los precios pactados en la oferta económica será respetados por MIURAS SAS durante el tiempo completo de ejecución del contrato
- Condiciones y términos de la garantía de los productos ofertados: N/A

Al escanear este código QR, usted acepta los términos y condiciones de la propuesta, así como la facturación según los plazos establecidos.

 Código QR para aceptar la propuesta

Escanee este código QR con su dispositivo para aceptar la propuesta y continuar con el proceso.

Paola Bernardi

Subgerente

Celular: (+57) 3112230003

paola.bernardi@miuras.com.co

Distribuidor Autorizado de Higiene en Colombia



¡Muchas Gracias! Por permitirnos cotizar, estamos dispuestos a atender amablemente sus inquietudes, solicitudes y cualquier información adicional requerida.

by usabilidad.co