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

Bogotá D.C, junio 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

Respetada Doctora Sandra.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de Minima cuantía con el fin de ejecutar el siguiente objeto: "*Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.*"

No. de Ticket: 8182

LINEA PAA/ POAI: ID363 / 26BS-L00192

El objeto del contrato se ejecutará hasta el 11 DICIEMBRE DE 2026, término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

Para tal efecto adjunto a esta solicitud los siguientes documentos:

1. Estudios previos
2. Análisis del sector
3. Soportes del Estudio de Mercado

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, **Ruth Marina Rodríguez Martínez**, Profesional del Grupo del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, 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

Preparó: Ma. Fernanda Mora Ballesteros
Referente POAI/PAA: Elsa Marcela Carrillo
Revisó: Amelia Velasco Corredor

Anexos: En ____ folios.

ESTUDIOS PREVIOS – SELECCIÓN ABREVIADA

SUBASTA INVERSA

FECHA: JUNIO 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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 con 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 la organización del Invima, se asignaron otras específicas a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en adelante OLCC, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

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

En el mismo sentido, según Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022[4], modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos

[3] Artículo 4, ibidem

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

Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024, por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC y dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

(...)

1.2 OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

1.2.1 GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
2. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímicos de alimentos y bebidas.

Para el cumplimiento de las funciones antes descritas y en relación directa con el objeto del presente proceso contractual, el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas requiere el uso de agua de calidad analítica controlada, de acuerdo con el tipo de ensayo a realizar, así:

- El agua Tipo II es la base para preparar medios de cultivo y reactivos químicos generales. La Tipo I es obligatoria para la detección de metales pesados (ICP-MS) y residuos de plaguicidas (HPLC/GC-MS)
- Al manejar límites de detección en partes por billón (ppb), un agua con conductividad o carbono orgánico total (TOC) fuera de especificación arruina la calibración de equipos de alta complejidad, afectando la vigilancia de la inocuidad alimentaria nacional.Al analizar trazas de contaminantes (como micotoxinas o residuos de medicamentos veterinarios), el agua Tipo I con bajo TOC (Carbono Orgánico Total < 5 ppb) es crucial. Si el agua tiene materia orgánica, esta compite con los analitos en la columna cromatográfica, generando picos fantasma o ruido de fondo que oculta resultados positivos. Al usar el agua adecuada se evita el "efecto matriz" en técnicas analíticas como cromatografía.Para detectar metales pesados (Plomo, Cadmio, Mercurio) en alimentos, el agua debe ser de Grado Reactivo (18.2 MΩ·cm). Cualquier ión residual en el agua de preparación sumaría un error sistemático a la medición, llevando a rechazos injustificados de productos o, peor, a aprobar alimentos contaminados.

1.2.2 GRUPO DE LABORATORIO PRODUCTOS BIOLÓGICOS:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir los certificados de liberación de lotes cuando corresponda.
2. Formular, diseñar, organizar e implementar la validación y/o estandarización de metodologías analíticas de alta complejidad para la liberación de lote de los medicamentos de origen biológico de uso humano, de acuerdo con los parámetros reconocidos internacionalmente conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.

Para el cumplimiento de las funciones antes descritas y en relación directa con el objeto del presente proceso contractual, el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos requiere el uso de agua de calidad analítica controlada, de acuerdo con el tipo de ensayo a realizar, así:

- La calidad del agua es un parámetro fundamental para llevar a cabo los diferentes análisis de calidad de los productos biológicos, dado que el agua es el disolvente más habitual utilizado en el laboratorio, su calidad es importante para obtener resultados confiables y seguros. Por tal motivo, el Laboratorio sigue los lineamientos de las normas internacionales como la farmacopea de Estados Unidos, la cual define los requisitos de calidad que debe cumplir el agua, y estos son Carbono Orgánico Total (TOC), conductividad y pH. Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe 57 considera el agua como un reactivo vital para la realización de los ensayos. La necesidad del Agua Tipo I es Vital para el cultivo celular, biología molecular y pruebas de endotoxinas. Cualquier rastro de nucleasas o compuestos orgánicos inactivaría las muestras o daría falsos negativos en productos críticos como vacunas o sueros. La presencia de ADNasas, ARNasas y proteasas en el agua puede degradar las muestras antes del análisis. El agua Tipo I con ultrafiltración es la única que garantiza la ausencia de estas enzimas. En la evaluación de biológicos, el agua debe estar libre de pirógenos (endotoxinas). Un nivel superior a 0.001 EU/ml puede causar respuestas inflamatorias en cultivos celulares, invalidando las pruebas de seguridad del INVIMA.La variabilidad en la calidad del agua afecta directamente el crecimiento de microorganismos indicadores. Un purificador in-situ asegura que cada lote de medio de cultivo sea idéntico al anterior.

1.2.3 GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia. (...)
2. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos, y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.

Para el cumplimiento de las funciones antes descritas y en relación directa con el objeto del presente proceso contractual, el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías requiere el uso de agua de calidad analítica controlada, de acuerdo con el tipo de ensayo a realizar, así:

- Para el Laboratorio Fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías es fundamental la calidad del agua, de acuerdo a lo definido en la farmacopea de los Estados Unidos, en el Capítulo <1231> Agua para uso Farmacéutico, donde se clasifican los tipos de agua para cada fin; para el laboratorio el agua que cumple los criterios de calidad para los ensayos ejecutados es el "agua purificada" la cual debe cumplir con los requisitos de pureza química, iónica y orgánica, y debe protegerse de la contaminación microbiana. De esta manera los sistemas (equipos) que producen agua purificada deben cumplir con criterios de calidad, Validación y Calificación definidos en el numeral 4 del capítulo <1231> Agua para uso Farmacéutico. Por otra

parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe 57 considera el agua como un reactivo vital para la realización de los ensayos.

- En el análisis de medicamentos por HPLC, el uso de agua Tipo I recién producida previene la formación de algas o microorganismos que obstruyen las bombas y válvulas de los equipos cromatográficos, cuyos repotenciamientos correctivos son extremadamente costosos.
- Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). La calidad del agua es un "reactivo crítico". Si el agua no cumple el estándar Tipo I, los resultados de uniformidad de contenido o pureza de los medicamentos carecen de validez legal para procesos de inspección, vigilancia y control. Para que un método sea reproducible, el agua debe tener una resistencia de 18.2 MΩ·cm. El uso de agua de baja calidad introduce una variable incontrolada que aumenta la Incertidumbre de Medida, lo que puede llevar a declarar un medicamento como "No Conforme" (fuera de especificación) de manera errónea, generando demandas legales contra el instituto.

Es así como los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) ejercen como laboratorios nacionales de referencia, con el fin de verificar y certificar productos objeto de competencia del Invima como apoyo a las actividades de Inspección Vigilancia y Control IVC, admisibilidad de mercados e incremento en la competitividad del País, garantizando el mayor grado de competencia técnica e incremento en el cubrimiento del alcance técnico científico que brinde respuesta efectiva a los requerimientos del País.

Así las cosas, los grupos de laboratorio del Invima cuentan con Acreditación ONAC vigente a la fecha, con código de Acreditación 13-LAB-034, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Adicionalmente, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, se encuentra Precalificado en Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica por parte de la Organización Mundial de la Salud - OMS, por ende, está incluido en la lista de laboratorios de control de calidad de medicamentos precalificados.

En este sentido, los laboratorios deben dar cumplimiento a los requisitos que establece la norma ISO 17025:2017, la cual indica en los siguientes numerales:

"(...)
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"
(...)
6.4.6. "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".

Adicionalmente, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías debe dar cumplimiento a los requerimientos del Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052, 2024 (Informe 57) Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL, que en su numeral 5.3 **Equipos, Instrumentos y otros dispositivos** indica:

5.24 El laboratorio debe disponer de los aparatos, equipos, instrumentos o sistema de instrumentos necesarios utilizados en los análisis farmacopeicos (equipos analíticos) para la correcta realización de las pruebas y actividades relacionadas.
(...)

5.27 Todos los equipos analíticos deben ser aptos para su finalidad prevista, lo que se demuestra mediante la calificación del equipo (EQ), que abarca la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación del desempeño (PQ).
5.28 Las cuatro etapas serán aplicables en la compra de nuevos equipos. Es posible que haya que repetir algunos aspectos de DQ e IQ tras cambios importantes. Los aspectos PQ de la OQ deben llevarse a cabo a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.
5.29 La EQ debe cumplir principalmente los requisitos de la farmacopea y debe abordar la finalidad prevista, además de seguir las recomendaciones del fabricante.
5.30 El laboratorio es en última instancia responsable de la EQ. En el caso de equipos complejos, el laboratorio puede recurrir a un servicio especializado.
5.31 El laboratorio debe asegurarse de que el proceso de EQ cumple los requisitos de conformidad y de que los procesos de calificación se siguen y se apoyan en datos completos, válidos y documentados."
5.32 En la fase de compra del equipo, el laboratorio debe elaborar un documento de especificación de los requisitos del usuario para cada pieza del equipo y especificar en él que el proveedor del equipo proporcione documentos, herramientas y servicios para apoyar la EQ, en particular para proporcionar instrucciones claras y detalles de las pruebas necesarias para demostrar un desempeño satisfactorio, ya sea realizado por el laboratorio o por el proveedor u otro proveedor de servicios externo. El laboratorio debe mantener la supervisión de dichas pruebas, asegurándose de que se siguen los protocolos de calificación y se apoyan en datos, totalmente completos y documentados. El laboratorio también debe asegurarse de que el proveedor o un prestador de servicios externo ofrezca la formación, el mantenimiento, la reparación y el soporte de instalación necesarios."

En su numeral 5.4 **Reactivos y materiales** dispone:
"(...)
5.64 El grado apropiado de agua para una prueba específica debe utilizarse según lo descrito por las farmacopeas o en una prueba aprobada.
5.65 La calidad del agua debe verificarse periódicamente para garantizar que el grado requerido de agua cumple con la especificación adecuada."

Y en su numeral **7. Normas de seguridad** establece:

7.9 La sustitución de disolventes y reactivos tóxicos por materiales menos tóxicos o la reducción de su uso debería ser siempre el objetivo, sobre todo cuando se desarrollan y validan nuevas técnicas."

La adquisición de los sistemas de purificación de agua tipo I y tipo II es una exigencia técnica ineludible para garantizar la integridad analítica en los laboratorios del INVIMA. Esta inversión unifica el cumplimiento estricto de la USP Capítulos <1231>, <643> y <645>, que define al agua como un reactivo crítico con límites fisicoquímicos mandatorios para la seguridad farmacéutica y biológica, con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 (Numerales 6.4 y 7.7), los cuales obligan al laboratorio a utilizar equipamiento que asegure la trazabilidad metrológica y la validez de los resultados. Al contar con sistemas de producción *in situ* dotados de sensores calibrables y validación de desempeño (IQ/OQ/PQ), el Instituto mitiga el riesgo de contaminación cruzada, elimina la incertidumbre asociada a insumos externos y asegura que sus conceptos técnicos cuenten con el soporte normativo y científico necesario para la vigilancia sanitaria nacional.

En este orden de ideas, los Grupos de Laboratorios del Invima, ejerciendo sus funciones como Laboratorios de Referencia en todas las actividades que conllevan al desarrollo del control de calidad de los productos de su competencia, deben mantener la acreditación bajo la norma internacional NTC ISO/IEC 17025, para esto se debe cumplir con la ejecución de las intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados, cumpliendo de manera óptima el procedimiento de Gestión Metrológica PA06-GM-LABS-P001 con el que cuentan los laboratorios, este procedimiento incluye los

lineamientos para elaborar y ejecutar el plan de control de equipos, es decir, la programación de las intervenciones metrológicas para cada equipo y los tiempos en que deben realizarse cada una de las actividades como lo son: repotenciamientos, calificaciones, calibraciones y verificaciones según corresponda, servicios que se detallan en el formato "Plan de control de equipos o instrumentos y seguimiento metrológico" PA06-GM-LABS-F009 de cada uno de los laboratorios. El cumplimiento de las intervenciones metrológicas que se contempla en el presente proceso nos permitirá garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos cumpliendo tanto los requisitos de gestión como los requisitos técnicos de la norma internacional NTC ISO/IEC 17025 que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios.

Ahora bien, frente a estos aspectos se ha realizado la revisión de los nuevos lineamientos del Plan Nacional de Desarrollo (PND) Ley 2294 del 19 de mayo de 2023 "Colombia potencia mundial de la vida" que contiene los objetivos y líneas estratégicas de las políticas públicas formuladas por el Gobierno Nacional y sobre las cuales se regirá la gestión del Estado durante los próximos años de gobierno.

En este sentido el Gobierno Nacional 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 trasformaciones: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de los catalizadores la "Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar", el objetivo de este catalizador es: "el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad.

La presente contratación se enmarca de manera directa en el proyecto de inversión identificado con el BPIN 202300000000305, denominado *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional"*, cuyo objetivo general es fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (IVC) de los productos de uso y consumo humano.

En el marco de dicho proyecto, la actividad estratégica orientada al desarrollo de acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima requiere que los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) cuenten con infraestructura analítica y equipamiento crítico que garantice la confiabilidad, trazabilidad metrológica y validez de los resultados emitidos por el Instituto.

En ese sentido, los sistemas de purificación de agua Tipo I y Tipo II constituyen un insumo transversal y un reactivo crítico para la ejecución de los análisis fisicoquímicos, biológicos y farmacéuticos realizados por los Grupos de Laboratorio de Alimentos y Bebidas, Productos Biológicos y Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías. La calidad del agua impacta directamente la incertidumbre de medición, la reproducibilidad de los métodos analíticos, la integridad de los datos y la validez técnica de los conceptos emitidos en el marco de los programas de IVC.

Esta contratación permite dar cumplimiento a los requisitos técnicos obligatorios establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, las farmacopeas oficiales (USP capítulos <1231>, <643> y <645>) y el Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052 de 2024 (Informe 57), los cuales exigen que los laboratorios cuenten con equipamiento idóneo, validado y calificado (IQ/OQ/PQ), con trazabilidad metrológica y sistemas de integridad de datos (Audit Trail).

Así mismo, la adquisición, instalación, puesta en funcionamiento y soporte técnico de estos sistemas modernos de purificación de agua responde a la necesidad de reemplazar equipos obsoletos adquiridos en 2011, cuyo soporte técnico y disponibilidad de repuestos se encuentra próximo a finalizar, mitigando riesgos de interrupción en la operación analítica y asegurando la continuidad del servicio público de vigilancia sanitaria. Lo anterior se encuentra soportado en comunicación oficial del fabricante (Merck S.A.S.), en la cual se informa que la línea de equipos Milli-Q® IQ, lanzada en 2020, sustituye la línea Milli-Q® Integral actualmente utilizada por el Instituto, evidenciando la evolución tecnológica y la transición hacia nuevas generaciones de equipos.
En dicha comunicación se destacan mejoras en eficiencia energética, reducción de consumo de agua, incorporación de tecnologías sostenibles y optimización de desempeño, lo cual confirma la obsolescencia progresiva de los equipos actualmente en uso y la necesidad de su renovación para garantizar la continuidad operativa y el cumplimiento de los estándares técnicos exigidos.

En consecuencia, la presente contratación no constituye una compra independiente, sino una acción habilitante esencial para la ejecución efectiva del proyecto de inversión, en tanto permite fortalecer la capacidad operativa de los laboratorios de referencia del Invima, garantizar la acreditación ONAC y la precalificación ante la Organización Mundial de la Salud, y asegurar el cumplimiento de las metas del Plan Operativo Anual vinculadas al proyecto BPIN.

Todas estas funciones y ejecución de análisis se realizan para trabajar en conjunto apoyando la realización de los programas de inspección, vigilancia y control, atendiendo las necesidades de las diferentes direcciones misionales, para generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

Enmarcadas en el cumplimiento de las funciones asignadas, es necesario contar con la disponibilidad de los equipos con las especificaciones técnicas requeridas en cada uno de los Grupos de Laboratorio, dichas especificaciones corresponden a lo demandado para la realización de análisis de productos de competencia del Invima, la implementación de metodologías analíticas, en procura del aumento de competencia técnica, contribuyendo a asegurar la oportunidad y confiabilidad de los resultados de ensayo.

La Oficina de Laboratorios y Control de Calidad requieren adquirir los siguientes equipos:

GRUPO LABORATORIO	EQUIPO
LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	Equipo de purificación de agua de última tecnología para producción agua ultrapura (tipo I) con calidad de hasta 18.2 MΩ-cm – 0.055 µS/cm, el cual debe contar con medidor integrado de los parámetros de calidad (conductividad y resistividad, temperatura y TOC), cumpliendo las siguientes especificaciones: **ESPECIFICACIONES** -Resistividad: 18,2 MΩ·cm -Conductividad: 0,055 µS/cm -TOC: ≤ 5 ppb -Partículas: Partículas superiores a 0.22 micras (<1 partícula por ml) -Tasa de Purificación de Agua: Mínimo 1.7 Lt/min -Rango de presión de Agua de Alimentación: de 1 a 5 bar, o un rango superior (en caso de que no se cumpla límite máximo, se admite incluir regulador de presión). -Conductividad de Agua de Alimentación: Mínimo 2µS/cm -Tensión y Frecuencia de Alimentación Eléctrica: 110V / 50 – 60Hz -Dimensiones: 37,2 cm de Ancho x 44cm de Profundo x 80cm de Alto, como máximo en todas sus dimensiones.

	-Filtro Final de 0,22 micras: Se requiere obligatoriamente, dependiendo de presentación de Filtro o Cartucho de Ultrafiltración (Véase Nota) -Filtro Final de Ultrafiltración o Modulo de ultrafiltración Interno: Se requiere obligatoriamente (Véase Nota) Nota: Cuando el equipo no cuente con Módulo interno de Ultrafiltración, sino que solamente cuente Filtro Final de Ultrafiltración, se admitirá que se suministre únicamente este filtro final, en la medida en que supla las mismas capacidades del filtro final de 0.22 micras. En ese caso, ya sea que se use un cartucho de ultrafiltración y un filtro final de 0.22 micras, o que se use un único filtro final de ultrafiltración, se deberá garantizar que con este o estos elementos, se logre producción de agua con las siguientes características simultaneamente: Bacterias (<0,1cfu/ml), Partículas inferiores a 0.22 micras (<1 partícula por ml), Pirógenos o Endotoxinas (<0.001EU/ml), RNasas (<3pg/ml), DNasas (<5pg/ml). *Debe contar con Display Digital para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros. **Nota:** Ver la totalidad de especificaciones y requisitos numeral 2.4 Especificaciones Técnicas
LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	Equipo de sistema de purificación de agua que produzca agua ultrapura (tipo I) y tipo II de última tecnología, con medidor integrado de los parámetros de calidad, cumpliendo las siguientes especificaciones: **Especificaciones del agua tipo I, Ultrapura:** - Resistividad a 25°C: ≥18,2 MΩ-cm - Conductividad a 25°C: 0,055 µS/cm - TOC: ≤ 2 ppb (µg/l), normalmente ≤ 5 ppb (µg/l) - Endotoxinas: ≤ 0,001 EU/mL - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL - Partículas: <0,22 µm **Especificaciones del agua purificada tipo II:** - Resistividad a 25°C: ≥10 MΩ-cm - Conductividad a 25°C:≤ 0,2 µS/cm; normalmente 0,1 µS/cm - TOC: ≤ 30 ppb (µg/l) - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL - Partículas: ≤ 1 >0,22 µm **Requisitos Mínimos:** ✓ Debe contar con un tanque reservorio con capacidad mínima de 30 Litros. ✓ Dispensador para el agua Tipo I remoto independiente (≥2 metros alcance). ✓ Pantalla a color ≥4.3" -Display Digital táctil (amplio) para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros (en tiempo real). ✓ Control volumétrico programable (±5% precisión 100-2000 mL). ✓ Caudal ajustable 0.1-2 L/min. ✓ Posibilidad ≥2 puntos dispensación **Nota:** Ver la totalidad de especificaciones y requisitos numeral 2.4 Especificaciones Técnicas
LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS	Equipo de sistema de purificación de agua que produzca agua ultrapura (tipo I) y tipo II de última tecnología, con medidor integrado de los parámetros de calidad, cumpliendo las siguientes especificaciones:

FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS	**Especificaciones del agua tipo I, Ultrapura:** - Resistividad a 25°C: ≥18,2 MΩ-cm - Conductividad a 25°C: 0,055 µS/cm - TOC: ≤ 2 ppb (µg/l), normalmente ≤ 5 ppb (µg/l) - Endotoxinas: ≤ 0,001 EU/mL - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL - Partículas: <0,22 µm **Especificaciones del agua purificada tipo II:** - Resistividad a 25°C: ≥10 MΩ-cm - Conductividad a 25°C:≤ 0,2 µS/cm; normalmente 0,1 µS/cm - TOC: ≤ 30 ppb (µg/l) - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL - Partículas: ≤ 1 >0,22 µm **REQUERIMIENTOS** **Requisitos Mínimos:** ✓ Debe contar con un tanque reservorio con capacidad mínima de 100 Litros. ✓ **DISPENSADOR DE AGUA TIPO I** - remoto independiente, con información completa de las especificaciones (TOC, resistividad, conductividad, temperatura) y características reales del agua dispensada en el momento. Es necesario que cuente con dispensación asistida, con posibilidad de regulación y dispensación del flujo de agua desde gota a gota a 2L/min (ajuste de volumen y velocidad). ✓ **DISPENSADOR DE AGUA TIPO II** - remoto independiente con información completa de las especificaciones (TOC, resistividad, conductividad, temperatura) y características reales del agua dispensada en el momento. Es necesario que cuente con dispensación asistida, con posibilidad de regulación y dispensación del flujo de agua desde gota a gota a 2L/min (ajuste de volumen y velocidad). ✓ Pantalla a color ≥4.3" -Display Digital táctil (amplio) para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros (en tiempo real). ✓ Control volumétrico programable (±5% precisión 100-2000 mL). ✓ Posibilidad ≥2 puntos dispensación ✓ Trazabilidad por RFID/Chip: Los cartuchos de purificación deben incluir tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) para registrar automáticamente la fecha de instalación, lote y vida útil, impidiendo el uso de consumibles no originales. ✓ El equipo debe contar con sistema de trazabilidad de datos "Audit Trail" (Integridad de Datos), por requerimiento del Anexo 4 Informe Técnico 57 de la OMS en su sección "Sistemas de Datos", exige que los equipos cuenten con registros que permitan reconstruir las actividades. Debido al seguimiento de las auditorías por la OMS, se debe contar con trazabilidad

	y/o histórico completo, de TODOS los datos del sistema, que se especifique la calidad del agua (gráficas de las especificaciones) y los volúmenes, así como cualquier evento, como alertas, modificaciones de los ajustes, sustitución de fungibles y otras actividades de repotenciamiento. ✓ Los repuestos y consumibles deben ser libres de sustancias tóxicas, en cumplimiento con el Numeral 8.12 del Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos (TRS) de la OMS 1052, 2024 (Informe 57), el cual establece que, los consumibles de laboratorio deben seleccionarse para asegurar que no contengan sustancias tóxicas. Este apartado también indica que se debe considerar el impacto ambiental de los consumibles y su facilidad de disposición final. **Por esta razón se requiere que las lámparas UV sean tipo LED libre de mercurio.** **Nota:** Ver la totalidad de especificaciones y requisitos numeral 2.4 Especificaciones Técnicas

1. Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas

Actualmente, el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas experimenta una saturación en su capacidad operativa de producción de agua grado reactivo. Si bien se cuenta con un sistema de purificación con analizador de TOC en el área de contaminantes, la alta demanda de Agua Tipo I para ensayos de máxima sensibilidad —como cromatografía de alta resolución y preparación de estándares de referencia— ha excedido la capacidad nominal del equipo, generando retrasos que ponen en riesgo los tiempos de respuesta analítica. Bajo los lineamientos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, es imperativo garantizar la disponibilidad constante de insumos que cumplan con las especificaciones de calidad para asegurar la validez de los resultados. Por lo tanto, se plantea una estrategia de optimización de infraestructura mediante la integración de un módulo de purificación de Agua Tipo I acoplado al sistema de Agua Tipo II preexistente en el área de bromatología. Esta configuración no solo garantiza la redundancia necesaria para la continuidad del servicio, sino que asegura la trazabilidad metrológica en todos los puntos de uso, maximiza la vida útil de la unidad de pretratamiento actual y mitiga el riesgo de contaminación cruzada derivado del transporte de agua entre áreas técnicas diferenciadas."

2. Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

El Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA desempeña una función crítica en la seguridad sanitaria nacional, al garantizar que las vacunas, hemoderivados y sueros cumplan con los estándares de comercialización establecidos en la Resolución 1606 de 2014. Actualmente, su operatividad depende de un sistema de purificación de agua adquirido en el año 2011, el cual ha entrado en fase de obsolescencia tecnológica. De acuerdo con comunicación oficial del fabricante (Merck), la línea de equipos Milli-Q® Integral ha sido descontinuada y reemplazada por una nueva generación tecnológica (Milli-Q® IQ), precisando además que los repuestos y soporte asociado se garantizan únicamente por un período mínimo de siete (7) años contados a partir de la última unidad fabricada. En este contexto, si bien actualmente puede existir disponibilidad de soporte, esta se encuentra limitada en el tiempo, lo que configura un riesgo progresivo para la continuidad operativa del laboratorio.

En el marco de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, la idoneidad del equipamiento constituye un requisito esencial para asegurar la validez de los resultados analíticos, especialmente en procesos de alta sensibilidad como la transferencia de metodologías para biológicos innovadores, análisis de ADN recombinante y reconstitución de estándares liofilizados. En consecuencia, la reposición del sistema por una unidad de última generación, con monitoreo de TOC en tiempo real y capacidad de eliminación de nucleasas, resulta indispensable para prevenir la degradación de materiales biológicos críticos,

garantizar la continuidad del servicio misional y mantener la capacidad de respuesta del Instituto frente a las exigencias regulatorias nacionales e internacionales.

3. Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

La prestación de los servicios del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías es un pilar fundamental para la vigilancia sanitaria nacional, asegurando que los medicamentos en el mercado cumplan con los estándares de calidad y seguridad. Actualmente, la capacidad analítica se ve seriamente comprometida por la obsolescencia tecnológica del sistema de purificación de agua con el que cuenta el laboratorio, el cual fue adquirido en 2011 y está próximo a superar su vida útil, es decir, carecerá de soporte técnico y consumibles originales. Esta situación pone en riesgo la ejecución de análisis críticos como la valoración e identificación de principios activos por HPLC, determinación de uniformidad de contenido, prueba de disolución, determinación de impurezas, entre otros ensayos en donde el agua Tipo I y II es el reactivo de mayor uso y volumen. Ante este escenario, es imperativo renovar el equipo por una plataforma que garantice el cumplimiento del Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052, 2024 (Informe 57), incorporando un sistema de Audit Trail (Integridad de Datos) para la trazabilidad total de los ensayos. El nuevo equipo debe contar con dispensadores remotos de flujo regulable (gota a gota hasta 2L/min), sensores de TOC y conductividad en tiempo real y tecnología de trazabilidad por RFID. Asimismo, en alineación con el compromiso ambiental del INVIMA y el numeral 8.12 del Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud, se requiere la transición a tecnologías sostenibles mediante el uso de lámparas UV tipo LED libres de mercurio, asegurando así la continuidad ininterrumpida de la vigilancia poscomercialización bajo los más altos estándares internacionales.

De manera general, los sistemas de purificación de agua son equipos críticos diseñados para transformar el agua potable en un reactivo químico con especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas estrictas (Resistividad, Conductividad, TOC, Endotoxinas y Nucleasas), permitiendo cumplir con los requisitos de pureza para análisis de alta complejidad. Estos equipos no se consideran simples suministros de red, sino instrumentos de medición y generación de reactivos que impactan directamente en la incertidumbre de medida y la validez de los resultados analíticos en los laboratorios de productos farmacéuticos, biológicos y de alimentos.

Adicionalmente, en cumplimiento de los lineamientos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017, el Laboratorio debe garantizar que los equipos utilizados para la producción de agua grado reactivo estén debidamente calibrados y verificados. Por tanto, los sistemas deben incluir, como mínimo, la calibración de sus sensores integrados (Conductividad, Temperatura y TOC) realizada por un laboratorio de metrología acreditado, siendo compatible con las exigencias del procedimiento interno Gestión Metrológica PA06-GM-LABS-P001 del INVIMA.

Para los Laboratorios es imprescindible la adquisición, instalación, puesta en funcionamiento y calificación (IQ/OQ/PQ) de estos sistemas, dado que se debe dar cumplimiento a lo indicado en la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 en sus numerales sobre equipamiento:

"6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento requerido para el desempeño correcto de las actividades de laboratorio..." y *"6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados antes de ser puesto en servicio".*

En el caso específico de los sistemas de purificación, el cumplimiento del numeral 6.4.10 es vital, ya que exige realizar *"comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el desempeño del equipo"*,

lo cual se logra mediante el monitoreo en tiempo real de la resistividad (18.2 MΩ·cm) y el Carbono Orgánico Total (TOC).

Como parte del Sistema de Gestión Integrado, debe darse cumplimiento al requisito de la norma NTC-ISO 9001:2015, en el numeral 7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones, que establece:

"Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito... el equipo de medición debe calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables..."

La trazabilidad metrológica en estos equipos es obligatoria según el numeral 6.5.1 de la ISO 17025, ya que el agua es el reactivo con mayor volumen de uso en los ensayos de Cromatografía (HPLC/GC), Biología Molecular y Espectroscopía. Una desviación en la calidad del agua introduce un error sistemático no cuantificado que invalida la cadena de trazabilidad de los resultados emitidos por el Instituto.

Una característica requerida para los equipos de laboratorio como lo señala la Norma ISO/IEC 17025:2017 en el numeral 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".

Igualmente, el numeral 6.5.1, indica la obligatoriedad de la trazabilidad metrológica que debe seguir el laboratorio, así:

"Debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena interrumpida y documentada de calibraciones cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada".

Asimismo, la adquisición se fundamenta en la necesidad de cumplir con Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052, 2024 (Informe 57), el cual exige que los sistemas de datos de los equipos cuenten con Audit Trail (Pista de Auditoría) para garantizar la integridad de los datos y la reconstrucción de las actividades analíticas. Debido a que los equipos actuales han entrado en fase de obsolescencia tecnológica (adquiridos en 2011), representando un riesgo inminente de interrupción del servicio por falta de soporte y consumibles, es indispensable la renovación por sistemas que integren tecnologías sostenibles (UV-LED libres de mercurio) y trazabilidad por RFID, asegurando la continuidad de la vigilancia sanitaria y el cumplimiento de los estándares de las farmacopeas internacionales (USP Capítulos <643> y <645>).

En virtud de lo anterior, esta contratación busca optimizar la ejecución de procesos de vigilancia sanitara (IVC) de los productos competencia del Invima en las áreas de alimentos y bebidas, productos biológicos, y fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías, mediante la ejecución de análisis de alta complejidad, con el cumplimiento de las normas de aseguramiento de la calidad que tienen implementados y proyectan implementar los Laboratorios de Referencia del Invima.

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

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

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

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

La no celebración de este contrato tendría repercusiones directas y significativas en 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".

Entre las principales consecuencias se encuentran:

1. La no adquisición del sistema de purificación de agua del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas afectará directamente la capacidad analítica para la detección de residuos químicos y contaminantes, al no contar con el reactivo de mayor criticidad y volumen para técnicas de HPLC, GC-MS e ICP-MS. Esto impactará negativamente la ejecución de los planes de monitoreo de residuos todos los productos de alimentos y bebidas, funciones esenciales de inspección, vigilancia y control sanitario que sustentan el estatus sanitario del país y los compromisos de admisibilidad en mercados internacionales. El no contar con un sistema operativo y validado incrementa la incertidumbre de medida, invalida ensayos programados en el Plan Operativo Anual (POA) por presencia de interferencias u obsolescencia del equipo actual, y podría generar una parálisis en la respuesta a alertas sanitarias, comprometiendo la protección del consumidor frente a riesgos químicos en la cadena alimentaria.

2. La no adquisición del sistema de purificación de agua del Laboratorio de Productos Biológicos impedirá la prestación de servicios críticos relacionados con la liberación de lotes de vacunas y el control de hemoderivados y sueros. La carencia de agua Tipo I con especificaciones de ultrafiltración (libre de nucleasas y endotoxinas) invalida los ensayos de biología molecular, ADN recombinante y cultivos celulares, fundamentales para asegurar la potencia y seguridad de los biológicos que circulan en el país bajo la Resolución 1606 de 2014. El estado de obsolescencia del equipo actual pone en riesgo la transferencia de metodologías analíticas de productos innovadores y genera un lucro cesante por la interrupción de servicios misionales, afectando la soberanía sanitaria y el cumplimiento de los estándares exigidos por la OMS/OPS para laboratorios de referencia.

3. La no adquisición del sistema de purificación de agua para el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías impactará de manera crítica la continuidad en la prestación de los servicios de control de calidad, al ser el agua Tipo I y Tipo II el reactivo transversal e indispensable para la ejecución de la totalidad de los análisis de vigilancia y control. La obsolescencia del equipo actual pone en riesgo inminente la realización de ensayos fundamentales como la valoración e identificación de principios activos por HPLC, determinación de uniformidad de contenido, prueba de disolución, determinación de impurezas, entre otros ensayos, los cuales son la base técnica para determinar si un medicamento es apto para el consumo humano. El no contar con un suministro de agua que cumpla con los estándares de la

USP (<643> y <645>) y el Informe 57 de la OMS (Audit Trail), obligaría a la suspensión de las actividades analíticas, imposibilitando al INVIMA dar respuesta oportuna. Esta parálisis operativa no solo invalida el cumplimiento de las metas del Plan Operativo Anual (POA), sino que deja desprotegida a la población y vulnera la seguridad jurídica del Instituto al no poder emitir conceptos técnicos de control de calidad con soporte científico y normativo vigente.

4. La no adquisición de los equipos Sistemas purificadores de agua que produzcan agua tipo I y tipo II conllevará al retraso en la implementación de las acciones de control sanitario, la reducción de la capacidad operativa de los laboratorios en la emisión de resultados que apoyan las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano que busca optimizar la ejecución de los procesos de fiscalización sanitaria, esto comprometería el cumplimiento del cronograma de los planes de muestreo, afectaría la eficiencia en el uso de los recursos públicos asignados y pondría en riesgo la obtención de los resultados esperados, lo cual podría tener un impacto negativo en la protección de la salud pública. También, se vería afectada la acreditación de los laboratorios, dado que, al no contar con los equipos sistemas purificadores de agua, se tendría que solicitar la suspensión de la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación- ONAC, por lo cual para desarrollar los objetivos y cumplir los requisitos mencionados, es imprescindible contar con los equipos purificadores de agua que produzcan agua tipo I y agua tipo II, incluidas las calificaciones, calibraciones, verificaciones en los casos que aplique para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de Invima. En consecuencia, es necesario contratar proveedores que tengan la capacidad de suministrar los equipos purificadores de agua para dar cumplimiento a los requerimientos descritos anteriormente y garantizar de esta manera la trazabilidad y confiabilidad de las mediciones.

5. La no realización de la presente contratación tendría impactos directos, críticos y negativos sobre la ejecución 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", comprometiendo el logro de sus objetivos, resultados esperados y beneficios institucionales y sanitarios.

   Desde la perspectiva del proyecto de inversión, la no contratación conduciría al incumplimiento de la actividad BPIN orientada al desarrollo de acciones técnicas para el control de calidad, reduciendo la capacidad institucional, afectando la eficiencia en el uso de recursos públicos asignados y limitando el cumplimiento de los objetivos estratégicos del Invima asociados a la protección de la salud pública. Por lo que, la no ejecución de esta contratación generaría una parálisis operativa, pérdida de capacidad técnica, riesgo regulatorio, afectación directa a la ejecución del proyecto de inversión y un impacto negativo en la función misional del Instituto, comprometiendo la confianza de la ciudadanía y la efectividad del sistema de vigilancia sanitaria nacional.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario

del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.

A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, 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 encuentra enmarcada dentro del proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 202300000000305.

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

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

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

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

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

2.1 OBJETO

Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC PARA LOS GRUPOS 1, 2 Y 3:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41122400	Implementos de Laboratorio
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua de laboratorio
41104202	Equipos de deisonización o desmineralización
41104204	Equipos de ósmosis inversa
41104205	Unidades de purificación de agua ultravioleta
41104206	Sistemas de agua ultrapura
41104207	Sistemas de análisis de agua
41104212	Cartuchos de filtración de agua
41104213	Agua destilada o deslonizada
41104906	Equipos de filtración de ósmosis inversa

40161502	Filtros de agua
40161507	Membranas Filtrantes
40161518	Filtros de microfibra
47101514	Equipos de purificación de agua
47101566	Filtro de medios múltiples
47101517	Equipos de desinfección de aguas residuales por rayos ultravioleta
81101703	Servicio de pruebas de ingeniería
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81101713	Servicio de ingeniería y diseño de instrumentos de medición y registro electrónico
81101802	Servicios de ingeniería de procesos químicos
81141504	calibración o reparación de pruebas de equipos

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	**X**
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	
Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

2.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

Para los **Grupos 1, 2 y 3** descritos a continuación, el proveedor debe garantizar la consecución local de todos los consumibles y repuestos que requieran los equipos, los servicios de repotenciamiento preventivos y correctivos, calificaciones y demás servicios a que haya lugar, contando con un representante legal en Colombia y con el personal debidamente entrenado y capacitado para realizar las intervenciones metrológicas de los equipos purificadores de agua ofertados.

GRUPO 1

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ITEM	DESCRIPCION (ESPECIFICACIONES TECNICAS)	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CÓDIGO UNSPSC
1	Equipo de purificación de agua de última tecnología para producción agua ultrapura (tipo I) con calidad de hasta 18.2 MΩ-cm – 0.055 µS/cm, el cual debe contar con medidor integrado de los parámetros de calidad (conductividad y resistividad, temperatura y TOC), cumpliendo las siguientes especificaciones: **ESPECIFICACIONES** -Resistividad: 18,2 MΩ·cm -Conductividad: 0,055 µS/cm -TOC: ≤ 5 ppb -Partículas: Partículas superiores a 0.22 micras (<1 partícula por ml) -Tasa de Purificación de Agua: Mínimo 1.7 Lt/min -Rango de presión de Agua de Alimentación: de 1 a 5 bar, o un rango superior (en caso de que no se cumpla límite máximo, se admite incluir regulador de presión). -Conductividad de Agua de Alimentación: Mínimo 2µS/cm -Tensión y Frecuencia de Alimentación Eléctrica: 110V / 50 – 60Hz -Dimensiones: 37,2 cm de Ancho x 44cm de Profundo x 80cm de Alto, como máximo en todas sus dimensiones. -Filtro Final de 0,22 micras: Se requiere obligatoriamente, dependiendo de presentación de Filtro o Cartucho de Ultrafiltración (Véase Nota) -Filtro Final de Ultrafiltración o Modulo de ultrafiltración Interno: Se requiere obligatoriamente (Véase Nota) **Nota:** Cuando el equipo no cuente con Modulo interno de Ultrafiltración, sino que solamente cuente Filtro Final de Ultrafiltración, se admitirá que se suministre únicamente este filtro final, en la medida en que supla las mismas capacidades del filtro final de 0,22 micras. En ese caso, ya sea que se use un cartucho de ultrafiltración y un filtro final de 0,22 micras, o que se use un único filtro final de ultrafiltración, se deberá garantizar que con este o estos elementos, se logre producción de agua con las siguientes características simultáneamente: Bacterias (<0,1cfu/ml), Partículas superiores a 0,22 micras (<1 partícula por ml), Pirógenos o Endotoxinas (<0,001EU/ml), RNasas (<3pg/ml), DNasas (<5pg/ml). **Debe contar con Display Digital para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros.* **OBSERVACIONES:** **1. Normatividad:** El equipo debe contar con Declaración de Conformidad CE (Conformité Européenne) y/o cUL (Canadian Underwriters Laboratories). **2. Dimensiones:** En caso de que el equipo tenga separada su función de dispensación, y requiera forzosamente de módulos adicionales para realizar dispensación del agua, se deberán incluir dichos módulos adicionales de dispensación. Tanto el Módulo principal, como demás módulos adicionales deberán cumplir conjuntamente los requisitos dimensionales descritos a continuación:	1	Unidad	41122400 41104200 41104202 41104204 41104205 41104206 41104207 41104212 41104213 41104906 40161502 40161507 40161518 47101514 47101566 47101517 81101703 81101706 81101713 81101802 81141504

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
	Dimensiones (longitud x ancho x alto): **Dimensión** / **Máximo (cm)** Profundidad de Cada Modulo: 44 Suma del Ancho de Todos los Módulos: 37,2 Altura de Cada Modulo: 80 Alternativamente, si los módulos fueran apilables o cuentan con mecanismos de anclaje, la suma de la altura de todos los módulos será de: **máximo 160 cm**, mientras que el ancho y profundidad de cada uno será de **máximo 37,2 cm y 44 cm**, respectivamente (Se debe asegurar el uso operativo del equipo, si se debe anclar se debe asegurar que el dispensador quede ubicado a la mano en el espacio dispuesto para este). Para los casos en que los módulos cuenten con mecanismos de anclaje, se deberá incluir todas las labores y elementos necesarios para su instalación en zona superior del muro del Área de Lavado de Bromatología del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, incluyendo resane de cualquier desperfecto que se ocasione en el muro. Debe incluir el suministro de todos los elementos necesarios tales como mangueras, acoples y/o adaptadores necesarios para recibir alimentación del distribuidor de agua de salida tipo II producida por el Equipo de Produccion de Agua Tipo II Marca EVOQUA - Ultra Clear TO 10 TWF 60UV/UM/TF del LFQAB, así como el respectivo servicio de instalación para lograr alimentación procedente de este equipo. **REQUERIMIENTOS DE GARANTÍA** Brindar (2) años y (6) meses de garantía del equipo especificado, la cual debe contemplar cualquier defecto de fabricación y cambios requeridos por el equipo de manera correcta durante el tiempo de esta. La garantía debe incluir: • Un servicio de instalación del equipo, así como un servicio de verificación de conductividad y temperatura del agua ultrapura producida por el equipo, mediante uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final. • Cinco (5) servicios de repotenciamiento preventivo y • Cinco (5) servicios de verificación de conductividad y temperatura del agua ultrapura producida por el equipo (verificación que debe desarrollarse, tanto antes de iniciar - "previo", como después finalizado cada repotenciamiento - "posterior"), es decir, un servicio de repotenciamiento preventivo y un servicio de verificación de conductividad y temperatura del agua ultrapura producida por el equipo ("previo" y "posterior"), al cabo de cada semestre de garantía			

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
	cumplido (verificaciones que deben realizarse mediante uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultra pura acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final). En este sentido, cada una de las intervenciones metrológicas quedan contabilizadas así: – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1). Debe incluir el suministro de los libros originales de fabrica para IQ cuando aplique – REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO: Cinco (5): 4 iniciales distribuidos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales) y un último semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – VERIFICACIÓN DE RESISTIVIDAD: Seis (6): una (1) en el momento de la instalación, las otras 5, dos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales), y la última semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – VERIFICACIÓN DE CONDUCTIVIDAD: Seis (6): una (1) en el momento de la instalación, las otras 5, dos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales), y la última semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA: Seis (6): una (1) en el momento de la instalación, las otras 5, dos (2) por año durante el periodo de garantía (semestrales), y la última semestral (1) al cabo de alcanzar los últimos seis meses de garantía. – Deberán entregarse los informes soporte correspondientes de las intervenciones metrológicas ejecutadas, con los soportes respectivos de los certificados de calibración de los equipos patrón utilizados. **Nota 1:** A partir del momento de la entrega del equipo y al momento del desarrollo de cada servicio de repotenciamiento preventivo realizado en garantía, se deberá asegurar el suministro y cambio de los elementos consumibles que deban reemplazarse según sea la periodicidad de cambio recomendada por el fabricante, y que permita garantizar la conservación de la calidad del agua tipo I producida por el equipo (calidad del agua que deberá reflejar durante la verificación de resistividad 18,2 MΩ·cm, conductividad 0,055 µS/cm, TOC ≤5 ppb de acuerdo a lo establecido por la norma ASTMD 1193-06) por lo que se deberá asegurar el suministro suficiente desde el momento de la instalación y por un periodo de dos años de garantía más seis meses adicionales, de todos los consumibles que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, entre los cuales se destaca pero no se limita a: (cuando aplique): - Cartuchos y/o filtros, incluyendo aquellos destinados para Ultrafiltracion. - Membranas de osmosis inversa. - Pastillas o insumo para sanitización. - Filtros de venteo. - Lámparas UV. - Trampas de CO2.			

TABLA 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
	REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN Capacitación técnica al personal del laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y bebidas, que contemple: - Funcionalidades y aplicaciones del equipo. - Procedimientos de repotenciamiento rutinario y cuidados específicos. - Todo lo que se considere necesario para el adecuado uso y se asegure el correcto funcionamiento.			

Insumos, Repuestos y consumibles (si aplica) a adquirir, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se pueda corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos que sean ofertados (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean *Original Equipment Manufacturer (OEM)*. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica.

Trazabilidad metrológica: Las intervenciones de verificación deben llevarse a cabo con equipos patrón calibrados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo, la acreditación debe estar vigente al momento de la intervención de calibración.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: Los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

GRUPO 2

TABLA 2. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I Y AGUA TIPO II, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS				
ITEM	**DESCRIPCION (ESPECIFICACIONES TECNICAS)**	**CANTIDAD**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	**Equipo de purificación de agua de última tecnología** que produzca agua ultrapura (tipo I) y tipo II, con medidor en línea integrado de los parámetros de calidad, cumpliendo las siguientes especificaciones: Especificaciones del agua tipo I, Ultrapura:	1	Unidad	41122400 41104200 41104202 41104204 41104205 41104206 41104207 41104212

	- Resistividad a 25°C: ≥18,2 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C: 0,055 µS/cm. - TOC: ≤ 2 ppb (µg/l), normalmente ≤ 5 ppb (µg/l). - Endotoxinas: ≤ 0,001 EU/Ml. - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: <0,22 µm. **Especificaciones del agua purificada tipo II:** - Resistividad a 25°C: ≥10 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C:≤ 0,2 µS/cm; normalmente 0,1 µS/cm. - TOC: ≤ 30 ppb (µg/l). - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: ≤ 1 >0,22 µm. **Requisitos Mínimos y Tecnologías requeridas:** ✓ Debe contar con un tanque reservorio con capacidad mínima de 30 Litros (≥30L). ✓ Dispensador y/o brazo para el agua Tipo I remoto independiente (≥2 metros alcance). ✓ Pantalla a color ≥4.3" -Display Digital táctil (amplio) para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros (en tiempo real). ✓ Control volumétrico programable (±5% precisión 100-2000 mL). ✓ Caudal ajustable 0.1-2 L/min. ✓ Posibilidad ≥2 puntos dispensación. **PURIFICACIÓN PRIMARIA** ✓ Pretratamiento multicartucho. ✓ Ósmosis Inversa alta rechazo (>95%). ✓ Desionización continua (EDI o resinas mixtas regenerativas). ✓ Depósito almacenamiento con control bacteriano (UV/ventilación). ✓ ULTRAPURIFICACIÓN TIPO I. ✓ Intercambio iónico alta eficiencia (resinas tipo semiconductor). ✓ Foto-oxidación UV moderna (libre de mercurio preferente). ✓ Filtración final 0.22 µm + opciones biológicas (endotoxinas/nucleasas). **SENSORES INTEGRADOS (CALIBRABLES)** ✓ Resistividad/Conductividad (celda ≤0.1 cm^{-1}). ✓ Temperatura (±0.1°C). ✓ TOC en línea.			41104213 41104906 40161502 40161507 40161518 47101514 47101566 47101517 81101703 81101706 81101713 81101802 81141504

	✓ Presión entrada/salida. ✓ Flujo volumétrico. **INTERFAZ USUARIO** ✓ Pantalla táctil intuitiva. ✓ Exportación datos USB. ✓ Alertas predictivas consumibles. ✓ Multidioma (español incluido). ✓ Contraseñas jerárquicas.			
	SISTEMA DE PRETRATAMIENTO Adicional al equipo se debe incluir suministro e instalación completa de sistema de pretratamiento, el cual debe contemplar como mínimo: Etapa de filtración de 5um o 10 um mediante cartucho de polipropileno. Etapa de filtración mediante cartucho de carbón activado granular. Etapa de filtración de 1 um mediante cartucho de polipropileno. Adicional de acuerdo al sistema ofrecido y al aseguramiento de la correcta operación del equipo que cumpla las especificaciones de calidad, incluir si se requiere el o los filtros multimedios. **Nota 1:** El contratista se obliga a suministrar e instalar, sin costo adicional, todos los elementos del pretratamiento externo (filtros de sedimentos, carbón activado, suavizadores, reguladores de presión o etapas de desionización previa) que sean técnica y específicamente requeridos para el correcto desempeño del modelo de equipo ofertado, asegurando que el agua de entrada cumpla con los parámetros de operación definidos por el fabricante. Así mismo asegurar la disponibilidad de la dotación completa de consumibles originales necesarios para cubrir la operación continua por un periodo mínimo de **dos (2) años**.			
	TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA TIPO II Suministrar e instalar, como parte del sistema de purificación, un tanque de almacenamiento de agua Tipo II con capacidad nominal mayor o igual a 30 litros (≥30L), diseñado específicamente para interactuar con la unidad de purificación ofertada. Con el fin de garantizar la integridad química y microbiológica del agua almacenada y evitar la re-contaminación por agentes externos, el tanque debe contar con los siguientes elementos de protección obligatorios (de acuerdo con la marca y recomendaciones del fabricante): 1. Filtro de Ventilación Compuesto: Para la eliminación de CO_2, compuestos orgánicos volátiles (VOC) y partículas del aire que ingresa al tanque durante la dispensación. 2. Módulo de Sanitización UV: Lámpara interna para el control de crecimiento de biopelículas (biofilm) y mantenimiento de la carga microbiana en niveles traza. 3. Sensor de Nivel Inteligente: Integrado y comunicado con la pantalla principal del equipo purificador para la gestión automática de la producción y alertas de llenado.			

	4. Material Inerte: Construido en polietileno de alta densidad (HDPE) o material equivalente que no lixivie extractables ni lixiviables al agua. El proponente debe asegurar en la instalación que incluya todos los acoples, mangueras de purga y soportes necesarios para su puesta en funcionamiento 'llave en mano', garantizando la continuidad en la prestación del servicio durante el periodo de soporte de dos (2) años.			
	REQUERIMIENTOS DE GARANTÍA Brindar (2) años de garantía del equipo especificado, la cual debe contemplar cualquier defecto de fabricación y cambios requeridos por el equipo de manera correcta durante el tiempo de esta. La garantía debe incluir: • Un servicio de instalación del equipo, tanque de almacenamiento y el sistema de pretratamiento, así como un servicio de calificación de instalación, calificación operacional, verificación de conductividad, resistividad, temperatura y TOC usando patrones calibrados trazables por ente acreditado ante ONAC. • Cuatro servicios de repotenciamiento preventivo, 2 servicios de calificación operacional, 2 servicios de verificación de conductividad, temperatura y TOC respectivamente con patrones trazables. Así: – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1). – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación. – VERIFICACIÓN DE RESISTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE CONDUCTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TOC: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – Deberán entregarse los informes soporte correspondientes de las intervenciones metrológicas ejecutadas, con los soportes respectivos de los certificados de calibración de los equipos patrón utilizados. **Nota 1:** A partir del momento de la entrega del equipo y al momento del desarrollo de cada servicio de repotenciamiento preventivo realizado en garantía, se deberá asegurar el suministro y cambio de los elementos consumibles que deban reemplazarse según sea la periodicidad de cambio recomendada por el fabricante, y que permita garantizar la conservación de la calidad del agua tipo I y agua tipo II producida por el equipo (calidad del agua que deberá reflejar durante la verificación de			

	resistividad 18,2 MΩ·cm, conductividad 0,055 µS/cm, TOC ≤5 ppb de acuerdo a lo establecido por la norma ASTMD 1193-06) por lo que se deberá asegurar el suministro suficiente desde el momento de la instalación y por un periodo de dos años de garantía de todos los consumibles que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, alguno de estos pero sin limitarse (si aplican): - Filtros para el sistema del pretratamiento. - Cartuchos y/o filtros. - Membranas de ósmosis inversa. - Pastillas o insumo para sanitización. - Filtros de venteo. - Lámparas UV. - Trampas de CO2. **REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN** Capacitación técnica al personal del laboratorio de Productos Biológicos, que contemple: - Funcionalidades y aplicaciones del equipo. - Procedimientos de repotenciamiento rutinario y cuidados específicos. - Todo lo que se considere necesario para el adecuado uso y se asegure el correcto funcionamiento.			

Insumos, Repuestos y consumibles (si aplica) a adquirir, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se puedan corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos que sean ofertados (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares de calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean *Original Equipment Manufacturer (OEM)*. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica.

Trazabilidad metrológica: Las intervenciones de verificación deben llevarse a cabo con equipos patrón calibrados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo, la acreditación debe estar vigente al momento de la intervención de calibración.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: Los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

GRUPO 3

TABLA 3. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I Y AGUA TIPO II, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ITEM	DESCRIPCION (ESPECIFICACIONES TECNICAS)	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CÓDIGO UNSPSC
1	Equipo de sistema de purificación de agua que produzca agua ultrapura (tipo I) y tipo II de última tecnología, con medidor integrado de los parámetros de calidad, cumpliendo las siguientes especificaciones: **Especificaciones del agua tipo I, Ultrapura:** - Resistividad a 25°C: ≥18,2 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C: 0,055 µS/cm. - TOC: ≤ 2 ppb (µg/l), normalmente ≤ 5 ppb (µg/l). - Endotoxinas: ≤ 0,001 EU/Ml. - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: <0,22 µm. **Especificaciones del agua purificada tipo II:** - Resistividad a 25°C: ≥10 MΩ-cm. - Conductividad a 25°C:≤ 0,2 µS/cm; normalmente 0,1 µS/cm. - TOC: ≤ 30 ppb (µg/l). - Bacterias: ≤ 0,01 UFC/mL. - Partículas: ≤ 1 >0,22 µm. **Requisitos Mínimos y Tecnologías requeridas:** **REQUERIMIENTOS** **Requisitos Mínimos:** ✓ Debe contar con un tanque reservorio con capacidad mínima de 100 Litros. ✓ **DISPENSADOR DE AGUA TIPO I** - remoto independiente, con información completa de las especificaciones (TOC, resistividad, conductividad, temperatura) y características reales del agua dispensada en el momento. Es necesario que cuente con dispensación asistida, con posibilidad de regulación y dispensación del flujo de agua desde gota a gota a 2L/min (ajuste de volumen y velocidad). ✓ **DISPENSADOR DE AGUA TIPO II** - remoto independiente con información completa de las especificaciones (TOC, resistividad, conductividad, temperatura) y características reales del agua dispensada en el momento. Es necesario que cuente con dispensación asistida, con posibilidad de regulación y dispensación del flujo de agua desde gota a gota a 2L/min (ajuste de volumen y velocidad).	1	Unidad	41122400 41104200 41104202 41104204 41104205 41104206 41104207 41104212 41104213 41104906 40161502 40161507 40161518 47101514 47101566 47101517 81101703 81101706 81101713 81101802 81141504

	✓ Pantalla a color ≥4.3" -Display Digital táctil (amplio) para visualización de "TODOS" los parámetros, especificaciones, alertas, estado de consumibles, estatus del equipo entre otros (en tiempo real). ✓ Control volumétrico programable (±5% precisión 100-2000 mL). ✓ Posibilidad ≥2 puntos dispensación ✓ Trazabilidad por RFID/Chip: Los cartuchos de purificación deben incluir tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) para registrar automáticamente la fecha de instalación, lote y vida útil, impidiendo el uso de consumibles no originales. ✓ El equipo debe contar con sistema de trazabilidad de datos **"Audit Trail"** (Integridad de Datos), por requerimiento del Anexo 4 Informe Técnico 57 de la OMS en su sección "Sistemas de Datos", exige que los equipos cuenten con registros que permitan reconstruir las actividades. Debido al seguimiento de las auditorias por la OMS, se debe contar con trazabilidad y/o histórico completo, de TODOS los datos del sistema, que se especifique la calidad del agua (gráficas de las especificaciones) y los volúmenes, así como cualquier evento, como alertas, modificaciones de los ajustes, sustitución de fungibles y otras actividades de repotenciamiento. ✓ Los repuestos y consumibles deben ser libres de sustancias tóxicas, en cumplimiento con el Numeral 8.12 del Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052,2024 (Informe 57), el cual establece que los consumibles de laboratorio deben seleccionarse para asegurar que no contengan sustancias tóxicas. Este apartado también indica que se debe considerar el impacto ambiental de los consumibles y su facilidad de disposición final. ***Por esta razón se requiere que las lámparas UV sean tipo LED libres de mercurio.*** **SENSORES INTEGRADOS (CALIBRABLES)** ✓ Resistividad/Conductividad (celda ≤0.1 cm^{-1}). ✓ Temperatura (±0.1°C). ✓ TOC en línea. ✓ Presión entrada/salida. ✓ Flujo volumétrico. **INTERFAZ USUARIO** ✓ Pantalla táctil intuitiva. ✓ Exportación datos USB. ✓ Alertas. ✓ Multidioma (español incluido). ✓ Contraseñas jerárquicas y por usuarios (*Audit trail*).			

	SISTEMA DE PRETRATAMIENTO Adicional al equipo se debe incluir suministro e instalación completa de sistema de pretratamiento, el cual debe contemplar como mínimo: Etapa de filtración de 5um o 10 um mediante cartucho de polipropileno. Etapa de filtración mediante cartucho de carbón activado granular. Etapa de filtración de 1 um mediante cartucho de polipropileno. Adicional de acuerdo al sistema ofrecido y al aseguramiento de la correcta operación del equipo que cumpla las especificaciones de calidad, incluir si se requiere el o los filtros multimedios. **Nota 1:** El contratista se obliga a suministrar e instalar, sin costo adicional, todos los elementos del pretratamiento externo (filtros de sedimentos, carbón activado, suavizadores, reguladores de presión o etapas de desionización previa) que sean técnica y específicamente requeridos para el correcto desempeño del modelo de equipo ofertado, asegurando que el agua de entrada cumpla con los parámetros de operación definidos por el fabricante. Así mismo asegurar la disponibilidad de la dotación completa de consumibles originales necesarios para cubrir la operación continua por un periodo mínimo de **dos (2) años**.			
	TANQUE DE ALMACENAMIENTO DE AGUA TIPO II Suministrar e instalar, como parte del sistema de purificación, un tanque de almacenamiento de agua Tipo II con capacidad nominal no menor a 100 L, diseñado específicamente para interactuar con la unidad de purificación ofertada. Con el fin de garantizar la integridad química y microbiológica del agua almacenada y evitar la re-contaminación por agentes externos, el tanque debe contar con los siguientes elementos (sin limitarse) de protección obligatorios: ✓ Filtro de Ventilación Compuesto: Para la eliminación de CO_2, compuestos orgánicos volátiles (VOC) y partículas del aire que ingresa al tanque durante la dispensación. ✓ Módulo de Sanitización UV: Lámpara interna para el control de crecimiento de biopelículas (biofilm) y mantenimiento de la carga microbiana en niveles traza. ✓ Sensor de Nivel Inteligente: Integrado y comunicado con la pantalla principal del equipo purificador para la gestión automática de la producción y alertas de llenado. ✓ Material Inerte: Construido en polietileno de alta densidad (HDPE) o material equivalente que no lixivie extractables ni lixiviables al agua. **Nota:** Estos compuestos a cumplir son a consideración y al óptimo funcionamiento del equipo, lo cual depende a los requerimientos de fábrica de la marca. El proponente debe asegurar en la instalación que incluya todos los acoples, mangueras de purga y soportes necesarios para su puesta en funcionamiento 'llave en mano', garantizando la continuidad en la prestación del servicio durante el periodo de soporte de dos (2) años.			
	REQUERIMIENTOS DE GARANTÍA			

	Brindar (2) años de garantía del equipo especificado, la cual debe contemplar cualquier defecto de fabricación y cambios requeridos por el equipo de manera correcta durante el tiempo de la misma. La garantía debe incluir: • Un servicio de instalación del equipo, tanque de almacenamiento y el sistema de pretratamiento, así como un servicio de calificación de instalación, calificación operacional, verificación de conductividad, resistividad, temperatura y TOC usando patrones calibrados trazables por ente acreditado ante ONAC. • Cuatro servicios de repotenciamiento preventivo, 2 servicios de calificación operacional, 2 servicios de verificación de conductividad, temperatura y TOC respectivamente con patrones trazables. Así: – CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ): Al momento de la instalación (1). – CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ): tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ): una (1) en el momento de la instalación. – VERIFICACIÓN DE RESISTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE CONDUCTIVIDAD: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TEMPERATURA: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – VERIFICACIÓN DE TOC: tres (3): una (1) en el momento de la instalación y las otras dos (2) durante el periodo de garantía, ejecutar 1 por año. – Deberán entregarse los informes soporte correspondientes de las intervenciones metrológicas ejecutadas, con los soportes respectivos de los certificados de calibración de los equipos patrón utilizados. **Nota 1:** A partir del momento de la entrega del equipo y al momento del desarrollo de cada servicio de repotenciamiento preventivo realizado en garantía, se deberá asegurar el suministro y cambio de los elementos consumibles que deban reemplazarse según sea la periodicidad de cambio recomendada por el fabricante, y que permita garantizar la conservación de la calidad del agua tipo I y agua tipo II producida por el equipo (calidad del agua que deberá reflejar durante la verificación de resistividad 18,2 MΩ·cm, conductividad 0,055 µS/cm, TOC ≤5 ppb de acuerdo a lo establecido por la norma ASTMD 1193-06) por lo que se deberá asegurar el suministro suficiente desde el momento de la instalación y por un periodo de dos años de garantía de todos los consumibles que se consideren necesarios para el correcto funcionamiento del equipo, alguno de estos pero sin limitarse (si aplican): - Filtros para el sistema del pretratamiento. - Cartuchos y/o filtros. - Membranas de ósmosis inversa.			

	- Pastillas o insumo para sanitización. - Filtros de venteo. - Lámparas UV. - Trampas de CO2. **REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN** Capacitación técnica al personal del laboratorio Fisicoquímico de Prodsuctos Farmacéuticos y Otras Tecnologíasque contemple: - Funcionalidades y aplicaciones del equipo. - Procedimientos de repotenciamiento rutinario y cuidados específicos. - Todo lo que se considere necesario para el adecuado uso y se asegure el correcto funcionamiento.			

Insumos, Repuestos y consumibles (si aplica) a adquirir, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se puedan corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos que sean ofertados (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares de calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean *Original Equipment Manufacturer (OEM)*. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica.

Trazabilidad metrológica: Las intervenciones de verificación deben llevarse a cabo con equipos patrón calibrados bajo la NTC ISO/IEC 17025:2017 por ente acreditado ante ONAC, conforme a USP para medición de agua ultrapura acoplando una celda de flujo continuo, la acreditación debe estar vigente al momento de la intervención de calibración.

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará la instalación y la instrucción operacional y lo demás que sea necesario para dar alcance a la solicitud.

NOTA 2: El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía.

NOTA 3: Los equipos deben corresponder a producción estándar de fábrica en serie, que garantice esquemas de calidad establecidos en el proceso de fabricación y que el serial de fábrica se remita a un catálogo de casa matriz y a su vez un protocolo de verificación.

NOTA 4: Los equipos deben operar bajo las condiciones ambientales (temperatura, presión atmosférica, y las demás encontradas en el sitio de instalación) garantizando lo requerido en las especificaciones técnicas de operación.

Para efectos del presente proceso se entiende por:

Calibración[5] (VIM 3 cláusula 2.39): Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

5 VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

Calificación de desempeño[6]: Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidos durante períodos prolongados.

Calificación operacional u operativa[7]: Verificación documentada de que el equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación previstos.

Intervenciones metrológicas[8]: 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 diseñadas cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

ONAC[9]: Organismo nacional de acreditación. La actividad de acreditación será ejercida de manera exclusiva por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Servicio[10]: Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.

Soporte técnico[11]: Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

Cadena de Trazabilidad Metrológica[12] **(VIM 3 cláusula 2.42):** Secuencia de patrones de medición y calibraciones que se utiliza para relacionar un resultado de medición con una referencia.

Trazabilidad Metrológica[13] **(VIM 3 cláusula 2.41):** Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición.

Nota 1: Para esta definición, una "referencia" puede ser una "definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medida que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o un estándar de medida".

Trazabilidad Metrológica a una unidad de medida[14] **(VIM 3 cláusula 2.43):** Trazabilidad metrológica donde la referencia es la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica.

---

6 Invima 2024. PA06-GM-LAB9-P001 Procedimiento de Gestión Metrológica

7 Ibidem

8 Ibidem

9 Decreto 1595 de 2015

10 Invima 2022. GAD-GCT-PR1 Procedimiento adquisición de bienes, servicios y suministros

11 Wikipedia, 2018. Tomado de: https://es.wikipedia.org/wiki/Soporte_t%C3%A9cnico

12 VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

13 Ibidem

14 Ibidem

Nota 2: La expresión "trazabilidad al SI" significa "trazabilidad metrológica a una unidad de medida del Sistema Internacional de Unidades".

VISITA TÉCNICA AL LUGAR DE INSTALACIÓN:

La visita al sitio de ejecución del contrato se llevará a cabo con los propósitos de verificar las condiciones con que cuenta el laboratorio, así como verificar condiciones eléctricas, espacio y otras que se consideren importantes para el correcto funcionamiento de los equipos. El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, será responsable de asumir las adecuaciones de las condiciones locales de desarrollo del objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las condiciones anotadas.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no será justificación para no dar cumplimiento a los requisitos de correcta ejecución del contrato que se suscriba. En ningún caso la entidad hará mejoras locativas por su cuenta para la instalación objeto del presente proceso. Los gastos de la visita correrán por cuenta de cada proponente, y el/los asistentes a la visita deberán ser profesionales idóneos para realizar la misma. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar la ejecución del contrato.

La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado por el Supervisor del Contrato y/o la persona que él delegue. Sera responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad en el cronograma de la convocatoria pública.

El lugar para llevar a cabo la visita al sitio de instalación de los equipos objeto del presente proceso es:

Grupo 1: Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Av. Calle 26 # 51 —20 Bloque A Piso 2
Grupo 2: Laboratorio de Productos Biológicos, Av. Calle 26# 51 —20 Bloque B Piso 1 (Grupo 2)
Grupo 3: Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías: Av. Calle 26 # 51 —20 Bloque A Piso 2 (Grupo 3).

2.5 AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité de Contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual

Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas, Certificado de deudores morosos de alimentos - 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/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1 DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1 OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
5. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
6. 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.
7. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
8. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello se presente, informar inmediatamente al Invima.
9. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2 OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

2.6.1.2.1 OBLIGACIONES PARA EL GRUPO 1

1. Entregar oportunamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA los equipos y demás elementos indicados en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 1), en la cantidad y calidad requeridas, dentro del plazo de ejecución del contrato, y en todo caso máximo dentro de los sesenta (60) días siguientes al inicio de la ejecución, a entera satisfacción del Instituto. Los bienes deberán ser entregados en su empaque original de fábrica, sellado, sin uso previo, no reconstruidos, no

remanufacturados, sin deterioro alguno y con las especificaciones técnicas previstas, de tal forma que ofrezcan alta confiabilidad y garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicitan. No se aceptarán adaptaciones ni adecuaciones.
2. Para el caso de las pastillas o inyecciones de sanitización, estas deberán ser entregadas con fecha de vencimiento no inferior a dos (2) años, contados a partir de la fecha de inicio del contrato, y acompañadas de su respectivo certificado, conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas.2. Presentar previamente al proceso de instalación y desarrollo de las intervenciones metrológicas, las hojas de vida y certificaciones de formación y experiencia de los técnicos que realizarán dichas intervenciones (instalación, repotenciamiento y verificación de conductividad y temperatura).
3. Realizar desconexión del equipo antiguo (equipo Elga Purelab Classic de C.I. 14478) y proceder a la instalación del nuevo equipo de modo que se reciba alimentación de agua, del equipo de Producción de Agua Tipo II Marca EVOQUA - Ultra Clear TO 10 TWF 60UV/UM/TF del LFQAB, instalación que deberá desarrollarse en el espacio liberado en la sede del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de acuerdo a sus necesidades, en la fecha o dentro del plazo estipulado y libre de costos logísticos para el Invima, de acuerdo con los requerimientos del Supervisor del contrato. Para tal fin, se deberá proporcionar, todos los elementos hidráulicos necesarios para lograr esta conexión (a mencionar entre ellos, pero sin limitarse a: reducciones, acoples, adaptadores, tees, yees, manifolds o colectores hidráulicos, tubería, mangueras, reguladores de presión, registros, válvulas, etc), donde todos los gastos generados por las labores de instalación serán asumidos por el adjudicatario del contrato. Asimismo, todos los residuos generados por cuenta de estas actividades son responsabilidad del contratista y deberá gestionar la disposición final de los mismos.
4. Realizar traslado al Almacen General del Invima del equipo antiguo Elga Purelab Classic de C.I. 14478 que ha sido desinstalado, de acuerdo a los lineamientos y ubicación (dirección) que sean impartidos por el Supervisor del Contrato
5. Garantizar que, cuando se requiera el anclaje de módulos o redes hidráulicas (mangueras o tuberías de alimentación o drenaje), las áreas donde se adelante el proceso de desinstalación e instalación queden en óptimas condiciones técnicas para su adecuado funcionamiento, lo cual podrá incluir el resane de grietas, agujeros o fisuras existentes en muros y su posterior acabado final con pintura epóxica.
6. Entregar al momento de instalar el equipo los manuales, catálogos, fichas técnicas, documentos e instrucciones originales del equipo y de los elementos relacionados en el numeral **2.4 Especificaciones técnicas (Tabla 1)**, preferiblemente en idioma español o acompañado de documento de traducción simple al español al supervisor del contrato o la persona que él designe.
7. Brindar instrucción y/o capacitación operacional al personal del Laboratorio, sobre el manejo del Equipo suministrado. Esta instrucción deberá llevarse a cabo en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas de manera presencial. El cronograma para la ejecución de las capacitaciones será establecido una vez suscrita el acta de inicio del contrato y será concertado de manera conjunta entre el supervisor del contrato y el contratista, atendiendo las necesidades operativas del laboratorio y las condiciones técnicas para la adecuada ejecución del objeto contractual.
8. Realizar, una vez finalizada la instalación del equipo y demás elementos, las intervenciones metrológicas de calificación de instalación, verificación de la conductividad, verificación de la resistividad y verificación de la temperatura del agua Tipo I producida por el equipo, mediante el uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por un ente acreditado ante ONAC, conforme a la USP para la medición de agua ultrapura, acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final, y presentar posteriormente un informe de los resultados del proceso de instalación y verificación, tanto en formato físico como digital. Las intervenciones metrológicas se ejecutarán conforme al cronograma que será concertado entre el supervisor del contrato y el contratista una vez suscrita el acta de inicio, teniendo en cuenta las necesidades operativas del laboratorio.

9. Emitir y entregar las etiquetas de las intervenciones metrológicas del equipo de purificación de agua Tipo I con mínimo la siguiente información: i. identificación del equipo. ii. Estado metrológico o Intervención ejecutada. iii. Fecha de la intervención ejecutada.
10. Acordar la entrega total o fragmentada de los consumibles y/o repuestos para la correcta operación por los 2 años y seis meses adicionales de garantía; para estos elementos, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se pueda corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean originales de la marca. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica y la cancelación del contrato.
11. Diagnosticar y repetir, en caso de que posteriormente al desarrollo de las labores de repotenciamiento o instalación se observen resultados insatisfactorios en la calidad del agua Tipo I producida, o se evidencien anomalías en el funcionamiento del equipo, las labores de repotenciamiento y verificación, tantas veces como sea necesario hasta lograr resultados satisfactorios, debiendo además suministrarse todos los consumibles que sea necesario cambiar, independientemente de la proyección estándar de cantidades de consumibles que inicialmente haya sido contemplada. Lo anterior deberá realizarse sin detrimento de lo establecido en la obligación específica No. 13.1 que se describe más adelante.
12. Entregar tanto física como digitalmente los certificados de repotenciamiento, calificación y verificación cumpliendo con lo señalado en la Tabla 4.

Tabla 4. INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	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	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	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	Opcional	Opcional

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	Opcional	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 con el logo respectivo del 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 Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	Opcional
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	X	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	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	Opcional	No aplica

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de fallo de funcionamiento en alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	X	X
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X

13. Ofrecer garantía y dar soporte técnico de los equipos por el tiempo estipulado en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 1)**, contados a partir del recibo a satisfacción por parte del Invima, bajo las siguientes condiciones:

13.1 Atender cualquier llamada de solicitud de servicio, máximo en dieciséis (16) horas en horario de 7:00 am a 6:00 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará los equipos en un tiempo máximo de ocho (8) días hábiles; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días hábiles; las partes deberán ser reemplazadas por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento.
13.2 Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos según lo relacionado en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 1)**, en los tiempos establecidos, previa concertación con el supervisor del contrato e igualmente entregar los soportes metrológicos máximo siete (7) días calendario posteriores a la realización de éstas cumpliendo con los requerimientos de la **Tabla 4. Información de la documentación entregada por los proveedores metrológicos**.
13.3 Emitir y entregar a los responsables de metrología de cada laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: Etiqueta de calibración, Etiqueta de verificación y Etiqueta de Calificación.
13.4 Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los soportes metrológicos y entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento al

coordinador del laboratorio o la persona que éste designe. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.
13.5 Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico o telefónico. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud. Sin generar costo adicional para la entidad.

2.6.1.2.2 OBLIGACIONES PARA EL GRUPO 2

1. Entregar oportunamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA los equipos y demás elementos indicados en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 2), en la cantidad y calidad requeridas, dentro del plazo de ejecución del contrato, y en todo caso máximo dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes a la suscripción del acta de inicio, a entera satisfacción del Instituto. Los bienes deberán ser entregados en su empaque original de fábrica, sellado, sin uso previo, no reconstruidos ni remanufacturados, sin ningún deterioro y con las especificaciones técnicas previstas, de tal forma que ofrezcan alta confiabilidad y garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicitan. No se aceptarán adaptaciones ni adecuaciones.
   Para el caso de las pastillas o inyecciones de sanitización, estas deberán ser entregadas con fecha de vencimiento no inferior a dos (2) años, contados a partir de la fecha de inicio del contrato, y acompañadas de su respectivo certificado, conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas.
2. Presentar previamente al proceso de instalación y desarrollo de las intervenciones metrológicas, las hojas de vida y certificaciones de formación y experiencia de los técnicos que realizarán dichas intervenciones (instalación, repotenciamiento, verificación de conductividad, temperatura y TOC).
3. Realizar la adecuada instalación del equipo, se deberá proporcionar, todos los elementos hidráulicos necesarios para lograr esta conexión (a mencionar entre ellos, pero sin limitarse a: reducciones, acoples, adaptadores, tees, yees, manifolds o colectores hidráulicos, tubería, mangueras, reguladores de presión, registros, válvulas, etc), donde todos los gastos generados por las labores de instalación serán asumidos por el adjudicatario del contrato. Asimismo, todos los residuos generados por cuenta de estas actividades son responsabilidad del contratista y deberá gestionar la disposición final de los mismos.
4. Restituir, cuando se requiera el anclaje de módulos o redes hidráulicas (mangueras o tuberías de alimentación o drenaje), las áreas en las cuales se adelante el proceso de desinstalación e instalación, dejándolas en óptimas condiciones técnicas para su funcionamiento, lo cual podrá incluir el resane de grietas, agujeros o fisuras existentes en muros y su posterior acabado final con pintura epóxica.
5. Entregar al momento de instalar el equipo los manuales, catálogos, fichas técnicas, documentos e instrucciones originales del equipo y de los elementos relacionados en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 2)**, preferiblemente en idioma español o acompañado de documento de traducción simple al español al supervisor del contrato o la persona que el designe.
6. Brindar instrucción y/o capacitación operacional al personal del Laboratorio, sobre el manejo del Equipo suministrado. Esta instrucción deberá llevarse a cabo en las instalaciones del Laboratorio de productos Biológicos de manera presencial. El cronograma para la ejecución de las capacitaciones será establecido una vez suscrita el acta de inicio del contrato, y será concertado de manera conjunta entre el supervisor del contrato y el contratista, atendiendo las necesidades operativas del laboratorio y las condiciones técnicas para la adecuada ejecución del objeto contractual.

7. Realizar, una vez finalizada la instalación del equipo y demás elementos, las intervenciones metrológicas de calificación de instalación, verificación de la conductividad, verificación de la resistividad, verificación de la temperatura y verificación del TOC del agua Tipo I producida por el equipo, mediante el uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por un ente acreditado ante ONAC, conforme a la USP para la medición de agua ultrapura, acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final, y efectuar posteriormente la presentación de un informe de los resultados del proceso de instalación y verificación, tanto en formato físico como digital.
8. Emitir y entregar la etiqueta de las intervenciones metrológicas, del equipo de purificación de agua Tipo I y agua tipo II con mínimo la siguiente información: i. identificación del equipo. ii. Estado metrológico o intervención ejecutada. iii. Fecha de la intervención ejecutada.
9. Acordar la entrega total o por entregas parciales, de los consumibles y/o repuestos para la correcta operación por los 2 años de garantía; para estos elementos, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se pueda corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean originales de la marca. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica y la cancelación del contrato.
10. Diagnosticar y repetir, en caso de que posteriormente al desarrollo de las labores de repotenciamiento o instalación se observen resultados insatisfactorios en la calidad del agua Tipo I y agua Tipo II producida, o se evidencien anomalías de funcionamiento del equipo, las labores de repotenciamiento y verificación, tantas veces como sea necesario hasta lograr resultados satisfactorios, debiendo además suministrarse todos los consumibles que sea necesario cambiar, independientemente de la proyección estándar de cantidades de consumibles que inicialmente haya sido contemplada. Lo anterior deberá realizarse sin detrimento de lo establecido en la obligación específica No. 12.1 que se ilustra más adelante.
11. Entregar tanto física como digitalmente los certificados de repotenciamiento, calificación y verificación cumpliendo con lo señalado en la Tabla 5.

Tabla 5. INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera	No aplica.	No aplica	No aplica

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
diferente a la dirección del Proveedor de la calibración.			
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	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	Opcional	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 con el logo respectivo del ente acreditador. Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del	Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	Opcional

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
cual se encuentren estos puntos.			
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	X	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	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de fallo de funcionamiento en alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	X	X
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X

12. Ofrecer garantía y dar soporte técnico de los equipos por el tiempo estipulado en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 2)**, contados a partir del recibo a satisfacción por parte del Invima, bajo las siguientes condiciones:

12.1 Atender cualquier llamada de solicitud de servicio, máximo en dieciséis (16) horas en horario de 7:00 am a 6:00 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará los equipos en un tiempo máximo de ocho (8) días hábiles; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días hábiles; las partes deberán ser reemplazados por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el

Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento.
12.2 Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos según lo relacionado en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 2)**, en los tiempos establecidos, previa concertación con el supervisor del contrato e igualmente entregar los soportes metrológicos máximo siete (7) días calendario posteriores a la realización de estas cumpliendo con los requerimientos de la **Tabla 5. Información de la documentación entregada por los proveedores metrológicos**.
12.3 Emitir y entregar a los responsables de metrología de cada laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: Etiqueta de calibración, Etiqueta de verificación y Etiqueta de Calificación.
12.4 Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los soportes metrológicos y entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento al coordinador del laboratorio o la persona que este designe. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.
12.5 Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico o telefónico. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud. Sin generar costo adicional para la entidad.

2.6.1.2.3 OBLIGACIONES PARA EL GRUPO 3

1. Entregar oportunamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA los equipos y demás elementos indicados en el numeral 2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 3), en la cantidad y calidad requeridas, dentro del plazo de ejecución del contrato, y en todo caso máximo dentro de los sesenta (60) días siguientes a la suscripción del acta de inicio, a entera satisfacción del Instituto. Los bienes deberán ser entregados en su empaque original de fábrica, sellado, sin uso previo, no reconstruidos ni remanufacturados, sin ningún deterioro y con las especificaciones técnicas previstas, de tal forma que ofrezcan alta confiabilidad y garanticen el cumplimiento del propósito para el cual se solicitan. No se aceptarán adaptaciones ni adecuaciones.
   Para el caso de las pastillas o inyecciones de sanitización, estas deberán ser entregadas con fecha de vencimiento no inferior a dos (2) años, contados a partir de la fecha de inicio del contrato, y acompañadas de su respectivo certificado, conforme a lo establecido en las especificaciones técnicas.
2. Presentar previamente al proceso de instalación y desarrollo de las intervenciones metrológicas, las hojas de vida y certificaciones de formación y experiencia de los técnicos que realizaran dichas intervenciones (instalación, repotenciamiento, verificación de conductividad, temperatura y TOC).
3. Realizar la adecuada instalación del equipo, se deberá proporcionar, todos los elementos hidráulicos necesarios para lograr esta conexión (a mencionar entre ellos, pero sin limitarse a: reducciones, acoples, adaptadores, tees, yees, manifolds o colectores hidráulicos, tubería, mangueras, reguladores de presión, registros, válvulas, etc), donde todos los gastos generados por las labores de instalación serán asumidos por el adjudicatario del contrato. Asimismo, todos los residuos generados por cuenta de estas actividades son responsabilidad del contratista y deberá gestionar la disposición final de los mismos.
4. Restituir, cuando se requiera el anclaje de módulos o redes hidráulicas (mangueras o tuberías de alimentación o drenaje), las áreas en las cuales se adelante el proceso de desinstalación e instalación, dejándolas en óptimas condiciones técnicas para su funcionamiento, lo cual podrá incluir el resane de grietas, agujeros o fisuras existentes en muros y su posterior acabado final con pintura epóxica.

5. Entregar al momento de instalar el equipo los manuales, catálogos, fichas técnicas, documentos e instrucciones originales del equipo y de los elementos relacionados en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 3)**, preferiblemente en idioma español o acompañado de documento de traducción simple al español al supervisor del contrato o la persona que el designe.
6. Brindar instrucción y/o capacitación operacional al personal del Laboratorio, sobre el manejo del Equipo suministrado. Esta instrucción deberá llevarse a cabo en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de manera presencial.
7. Realizar, al cabo de la finalización de la instalación del equipo y demás elementos, las intervenciones metrológicas de calificación de instalación, verificación de la conductividad, verificación de la resistividad, verificación de la temperatura y verificación del TOC del agua Tipo I producida por el equipo, mediante el uso de un medidor de conductividad, resistividad y temperatura calibrado por un ente acreditado ante ONAC, conforme a la USP para la medición de agua ultrapura, acoplando una celda de flujo continuo en línea sobre las tuberías internas del equipo y en el filtro final, y efectuar posteriormente la presentación de un informe de los resultados del proceso de instalación y verificación, tanto en formato físico como digital..
8. Emitir y entregar la etiqueta de las intervenciones metrológicas, del equipo de purificación de agua Tipo I y agua tipo II con mínimo la siguiente información: i. identificación del equipo. ii. Estado metrológico o Intervención ejecutada. iii. Fecha de la intervención ejecutada.
9. Acordar la entrega total o por entregas parciales, los consumibles y/o repuestos para la correcta operación por los 2 años de garantía; para estos elementos, se deberá hacer presentación del catálogo, ficha técnica y/o manuales del fabricante, donde se pueda corroborar las características técnicas de los Insumos, repuestos o equipos (todos estos deben ser entregados debidamente sellados y/o embalados de fabrica). Para asegurar la integridad operativa y el cumplimiento de los estándares calidad de fabricación, es requisito obligatorio que TODOS los insumos, consumibles y repuestos asociados al equipo sean originales de la marca. No se aceptarán equivalentes, genéricos ni piezas reacondicionadas, con el fin de no invalidar las garantías de fábrica y la cancelación del contrato.
10. Diagnosticar y repetir, en caso de que posteriormente al desarrollo de las labores de repotenciamiento o instalación se observen resultados insatisfactorios en la calidad del agua Tipo I y agua Tipo II producida, o se evidencien anomalías de funcionamiento del equipo, las labores de repotenciamiento y verificación, tantas veces como sea necesario hasta lograr resultados satisfactorios, debiendo además suministrarse todos los consumibles que sea necesario cambiar, independientemente de la proyección estándar de cantidades de consumibles que inicialmente haya sido contemplada. Lo anterior deberá realizarse sin detrimento de lo establecido en la obligación específica No. 12.1 que se ilustra más adelante.
11. Entregar tanto física como digitalmente los certificados de repotenciamiento, calificación y verificación cumpliendo con lo señalado en la Tabla 6.

Tabla 6. INFORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA POR LOS PROVEEDORES METROLÓGICOS

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza las intervenciones.	X	X	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No Aplica	No Aplica	No Aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de	X	X	X

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
calificación, certificado de calibración.			
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	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	Opcional
Nombre del cliente.	X	X	X
Dirección del cliente.	Opcional	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación.	X	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad.	X	X	X
Rango o punto de medición controlado.	Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados.	No aplica	Opcional	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 con el logo respectivo del 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 Aplica si se verifican condiciones de funcionamiento	Opcional
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste.	X	X

ASPECTO A EVALUAR	REPOTENCIAMIENTO	VERIFICACIÓN EXTERNA	CALIFICACIÓN
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	Opcional
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional.	No aplica	Opcional	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación.	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad.	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de fallo de funcionamiento en alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	X	X
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones y/o interpretaciones.	X	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos.	Opcional	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte.	X	X	X

12. Ofrecer garantía y dar soporte técnico de los equipos por el tiempo estipulado en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 3)**, contados a partir del recibo a satisfacción por parte del Invima, bajo las siguientes condiciones:

12.1 Atender cualquier llamada de solicitud de servicio, máximo en dieciséis (16) horas en horario de 7:00 am a 4:00 pm. Si el equipo queda fuera de servicio o es necesario su retiro de las instalaciones del Invima por efectos de la garantía (por defecto de fabricación) el contratista reparará los equipos en un tiempo máximo de ocho (8) días hábiles; en caso de requerirse cambio de partes se realizarán en un tiempo máximo de veinte (20) días hábiles; las partes deberán ser reemplazadas por partes nuevas y originales, de iguales o superiores características técnicas, previa autorización del supervisor del contrato. Si una misma falla o daño se presenta por tercera vez, durante la garantía, el equipo debe ser reemplazado en su totalidad. Las actividades antes descritas NO deben generar costo alguno para el Invima, igualmente incluye cualquier desplazamiento del personal técnico del proveedor el cual no podrá superar los (15) días hábiles, luego del requerimiento.
12.2 Realizar las intervenciones metrológicas de los equipos según lo relacionado en el numeral **2.4 Especificaciones Técnicas (Tabla 3)**, en los tiempos establecidos, previa concertación con el supervisor del contrato e igualmente entregar los soportes metrológicos máximo siete (7) días calendario posteriores a la realización de estas cumpliendo con los requerimientos de la Tabla 6. Información de la documentación entregada por los proveedores metrológicos.
12.3 Emitir y entregar a los responsables de metrología de cada laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso: Etiqueta de calibración, Etiqueta de verificación y Etiqueta de Calificación.

12.4 Realizar las correcciones requeridas por el Laboratorio, a los soportes metrológicos y entregar los documentos corregidos máximo cuatro (4) días hábiles después de realizado el requerimiento al coordinador del laboratorio o la persona que este designe. El documento soporte que requiere ajuste lo conservará el laboratorio mientras se recibe el soporte corregido.
12.5 Brindar soporte técnico por el término de ejecución del contrato, ante inquietudes que se puedan presentar sobre el funcionamiento y/o situaciones particulares de los equipos bien sea por medio de correo electrónico o telefónico. Las llamadas y/o correos se deberán responder dentro del día hábil siguiente a la solicitud. Sin generar costo adicional para la entidad.

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 estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.6.2 DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de 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.
10. Pagar el valor del contrato, 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 suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.7 PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el 11 DICIEMBRE DE 2026, término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8 LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

Grupo N° 1: La entrega de los equipos debe realizarse en las instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima según la información descrita a continuación:

Equipo	Laboratorio	Sede	Dirección
Sistema de purificación de agua con producción de agua tipo I	Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	CAN -Bogotá	Avenida Calle 26 N° 51-20, bloque A, segundo piso

Grupo N° 2: La entrega de los equipos debe realizarse en las instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima según la información descrita a continuación:

Equipo	Laboratorio	Sede	Dirección
Sistema de purificación de agua con producción de agua tipo I y II	Laboratorio de Productos Biológicos	CAN -Bogotá	Avenida Calle 26 N° 51-20, bloque B, primer piso

Grupo N° 3: La entrega de los equipos debe realizarse en las instalaciones de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima según la información descrita a continuación:

Equipo	Laboratorio	Sede	Dirección
Sistema de purificación de agua con producción de agua tipo I y II	Laboratorio Fisicoquímico De Productos Farmacéuticos Y Otras Tecnologías	CAN -Bogotá	Avenida Calle 26 N° 51-20, bloque A, segundo piso

2.9 TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de:

Grupo 1: Coordinador(a) del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas o por la (s) persona (s) que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.
Grupo 2: Coordinador (a) del Laboratorio de Productos Biológicos o por la (s) persona (s) que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.
Grupo 3: Coordinador (a) del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías o por la (s) persona (s) 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 éste, de acuerdo con los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

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

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

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

Para la adquisición de estos bienes y servicios las entidades deberán, siempre que el reglamento así lo señale, hacer uso de procedimientos de subasta inversa o de instrumentos de compra por catálogo derivados de la celebración de acuerdos marco de precios o de procedimientos de adquisición en bolsas de productos;" (Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los "bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007".

3.1 ANÁLISIS DE APLICACIÓN DE ACUERDOS MARCO DE PRECIOS Y DE LA BOLSA MERCANTIL DE COLOMBIA (BMC):

En este contexto, es necesario mencionar la aplicación o no del artículo 2.2.1.2.1.2.9 del Decreto Reglamentario 1082 de 2015, que señala: "Utilización del Acuerdo Marco de Precios. Colombia Compra Eficiente debe publicar el Catálogo para Acuerdos Marco de Precios, y la entidad estatal en la etapa de planeación del proceso de contratación está obligada a verificar si existe un Acuerdo Marco de Precios vigente con el cual la entidad estatal pueda satisfacer la necesidad identificada.

Si el Catálogo para Acuerdos Marco de Precios contiene el bien o servicio requerido, la entidad estatal de que trata el inciso primero del artículo 2.2.1.2.1.2.7 del Decreto 1082 de 2015 está obligada a suscribir el Acuerdo Marco de Precios, en la forma que Colombia Compra Eficiente disponga.

De otro lado, en razón al artículo 2 del Decreto 310 de 2021 existen dos escenarios posibles cuando una entidad se aparte de los AMP: Cuando no exista un AMP que contenga los bienes y servicios que la entidad requiera contratar, podrá acudir a la Bolsa Mercantil de Colombia (BMC), sin embargo, si el costo de acudir a la bolsa incluyendo el valor cobrado por el comisionista resulta ser más alto que los precios de los bienes y/o servicios en el mercado, la entidad podrá utilizar la modalidad de selección abreviada mediante subasta inversa, en caso contrario podrá adquirir a través de la bolsa.

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio previo, y una vez consultados los mecanismos de agregación de demanda dispuestos para las compras públicas, la Tienda Virtual del Estado Colombiano y la disponibilidad de los Acuerdo Marco de Precios, el área solicitante de la contratación del Invima analizó y verificó los diferentes acuerdos marco de precios e instrumentos de agregación de demanda, dispuestos para las compras públicas, la Tienda Virtual del Estado Colombiano y la disponibilidad de los Acuerdos Marco de Precios, concluyendo que en los

Acuerdos Marco vigentes no existen los elementos requeridos y que cumplan con las condiciones mínimas requeridas por la Entidad.

Teniendo en cuenta lo anterior, se hizo la solicitud de información a la bolsa mercantil el lunes 02 de marzo de 2026, por medio de la página web, por el siguiente enlace https://bmcpqrs.atlassian.net/servicedesk/customer/portals, en la opción "solicitud de información, donde se menciona el asunto y la descripción de la solicitud, ante esta solicitud se recibió un correo por parte de la Bolsa Mercantil, con el radicado para el seguimiento a la solicitud:

Solicitud radicada PQRSF-165 - Disponibilidad de adquirir equipos Sistema de Purificación de agua grado analítico a través de la Bolsa Mercantil

Servicio al cliente PQRS<jira@bmcpqrs.atlassian.net>
Para: Ruth Marina Rodriguez Martinez

Lun 2/03/2026 22:07

Estimado/a Ruth Marina Rodriguez Martinez.

Recibe un cordial saludo.

En la **Bolsa Mercantil** trabajamos continuamente para mejorar la calidad de nuestros servicios y garantizar que cada interacción genere valor para ti y para tu organización.

De manera atenta confirmamos que recibimos tu **PQRSF**, la cual quedó radicada con No. ID **PQRSF-165**. Informamos que la Bolsa Mercantil cuenta con **10 días hábiles**, de acuerdo con los términos de servicio al cliente, para que recibas respuesta.

Esperamos hacerlo en el menor tiempo posible.

Si requieres validar el estado de tu solicitud, por favor haz clic aquí.

Si tienes comentarios adicionales no dudes en contactarnos.

Cordialmente,

BOLSA MERCANTIL DE COLOMBIA

Servicio al Cliente
Dirección de Sostenibilidad
Tel: (601) 629 2529 Ext. 800
WhatsApp: 320 8330000
Calle 113 # 7 – 21 Teleport Business Park torre A - piso 19
www.bolsamercantil.com.co
Bolsa Mercantil de Colombia Oficial

[illegible]

Obteniendo respuesta el 16 de marzo de 2026 en los siguientes términos:

> *"En atención a su solicitud me permito informar que la adquisición de "equipos sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso en análisis fisicoquímicos farmacéuticos, alimentos y biológicos para la ejecución, implementación estandarización y validación de metodologías analíticas" se encuentra inscrito en la bolsa mercantil y **SI** es posible adquirirlo a través de nuestro escenario."*

PQRSF-165 Disponibilidad de adquirir equipos Sistema de Purificación de agua grado analítico a través de la Bolsa Mercantil

Radica aquí tu PQRSF
Para: @ Ruth Marina Rodriguez Martinez

Responder Responder a todos Reenviar

Recibe un cordial saludo

Te informamos que se recibió un comentario de **Deley Milena Mora Alvarado** a tu solicitud de radicado con el ID **PQRSF-165:**

_Respetada señora **Ruth**.

Recibe un cordial saludo.

En atención a su solicitud, me permito informar que la adquisición de "*Equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso en análisis fisicoquímicos farmacéuticos, alimentos y biológicos para la ejecución, implementación, estandarización y validación de metodologías analíticas*", se encuentra inscrito en la Bolsa Mercantil de Colombia y SI es posible adquirirlo a través de nuestro escenario. Es importante resaltar que las características técnicas que requiere cada uno de los productos son definidas por la entidad compradora, así como el precio y todas las demás condiciones propias de la negociación.

El Mercado de Compras Públicas de la Bolsa Mercantil de Colombia es un escenario de negociación a través del cual las entidades públicas pueden adquirir bienes, productos y servicios de características técnicas uniformes, utilizando la modalidad de selección abreviada bajo la causal de Bolsa de Productos; esto en el marco de la Ley 1150 de 2007, el Decreto Único 1082 de 2015 y nuestro Reglamento de Funcionamiento y Operación aprobado por la Superintendencia Financiera de Colombia.

En los anteriores términos, damos por cerrada su consulta, quedando atentos a cualquier comentario o inquietud adicional._

BMC Bolsa Mercantil de Colombia

Servicio al Cliente
Dirección de Sucursales
Tel. (601) 620 2526 Ext. 880
WhatsApp: 898 8330995
Calle 113 a 7 – 21 Teleport Business Park Torre A - piso 15
www.bmcolombia.com.co
Bolsa Mercantil de Colombia Chat

3.2 VIABILIDAD Y CONVENIENCIA DE ADELANTAR LA CONTRATACIÓN A TRAVÉS DEL MECANISMO DE SELECCIÓN ABREVIADA BAJO LA MODALIDAD DE SUBASTA INVERSA.

De conformidad con el artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 32 de la Ley 1474 de 2011, la modalidad de subasta inversa es aplicable para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización en el mercado. Esta modalidad permite obtener mejores condiciones de precio mediante la competencia directa entre los oferentes.

El Decreto 1082 de 2015, en su artículo 2.2.1.2.1.5, establece que la subasta inversa electrónica debe ser utilizada cuando se trate de bienes o servicios que cumplan con las condiciones de estandarización, disponibilidad en el mercado y posibilidad de comparación objetiva. En este caso, los equipos requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA presentan especificaciones técnicas claras, lo que permite establecer criterios uniformes para su evaluación y comparación.

Adicionalmente, el artículo 2.2.1.2.1.6 del mismo decreto señala que la entidad debe justificar la viabilidad de aplicar esta modalidad, lo cual se sustenta en la existencia de múltiples proveedores en el mercado que ofrecen los bienes requeridos, así como en la posibilidad de - requisitos técnicos mínimos que garanticen la calidad y funcionalidad de los equipos.

Ahora bien, al consultar procesos adelantados por otras entidades públicas con objetos contractuales similares, se evidenció que la modalidad de subasta inversa ha demostrado ser altamente efectiva en la optimización de recursos públicos. En dichos procesos, se lograron porcentajes de ahorro significativos sobre el presupuesto estimado, reflejando la competitividad del mercado y la eficiencia del mecanismo. Los resultados obtenidos incluyen ahorros del 14%, 19%, 32% y 26%, lo cual respalda de manera contundente la elección de esta modalidad para el presente proceso. Estos porcentajes no solo evidencian una reducción sustancial en los costos de adquisición, sino que también garantizan la transparencia y objetividad en la selección de proveedores, sin comprometer la calidad técnica de los bienes y servicios requeridos.

Contratante	Nº contrato	Objeto	Valor estimado	Valor adjudicado	Porcentaje de ahorro
INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO	2024000885 – 2024 Nº Proceso: SASP1524	El Contratista se obligará con el Instituto Departamental de Salud de Nariño, a suministrar los equipos, reactivos o insumos descritos en el Anexo Técnico	$53.515.005	$45.882.405	14%
FUERZA AEREOESPACIAL COLOMBIANA	239-00-A-COFAC-DIFRA-2024 Nº Proceso: 239-00-A-COFAC-DIFRA-2024	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS DE LABORATORIO DE SUELOS PARA LA CONSTRUCCIÓN Y EL CONTROL DE CALIDAD EN LA CONSTRUCCIÓN DE LA RED DE VIAS, RAMPAS Y AEROPISTAS	$363.106.970	$294.671.460	19%
SENA REGIONAL CALDAS CENTRO DE AUTOMATIZACION INDUSTRIAL	6551911 - 2024 Nº Proceso: SASI-CLD-CAI-003-2024	Contratar la compraventa de materiales de formación para las líneas de nanotecnología, biotecnología, electrónica y robótica, ciencias básicas, tecnologías virtuales e ingeniería y diseño de la Tecnocatedra fija e itinerante de acuerdo con las especificaciones relacionadas en la ficha técnica. LOTE 5 NANOTECNOLOGIA.	$29.145.361	$19.600.000	32%
SENA REGIONAL QUINDIO	6881984 - 2024 Nº Proceso: SASI_QDO-CA-0087-2024	COMPRA DE EQUIPOS PARA LA MODERNIZACION DE LOS PROYECTOS SGPS-12655-2024 ESCUELA NACIONAL DE LA CALIDAD DEL CAFE Y SGPS-12001-2024 LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA DEL CENTRO AGROINDUSTRIAL SENA REGIONAL QUINDÍO - 2024 - LOTE 2 - LABORATORIO DE BIOTECNOLOGÍA.	$361.170.007	$265.777.248	26%

Adicionalmente, resulta pertinente señalar que, aun cuando la Bolsa Mercantil de Colombia manifestó de manera general la posibilidad de adelantar procesos de adquisición a través de dicho mecanismo, en el presente caso no se evidenció la existencia de bienes estandarizados disponibles en rueda de negociación ni de fichas técnicas bursátiles que incorporen integralmente las especificaciones técnicas, funcionalidades, configuraciones y servicios asociados exigidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA para los sistemas de purificación de agua Tipo I y Tipo II requeridos.

En particular, el objeto de la presente contratación no se limita a la adquisición de un bien, sino que comprende un conjunto integrado de obligaciones técnicas, tales como la instalación, puesta en funcionamiento, calificación (IQ/OQ/PQ), intervenciones metrológicas, suministro de consumibles originales, soporte técnico especializado y capacitación, las cuales no son susceptibles de negociación estandarizada ni separable dentro de los esquemas propios de la Bolsa Mercantil, en los que la transacción se circunscribe primordialmente al intercambio de bienes homogéneos.

Así mismo, la necesidad de verificar previamente la capacidad técnica del proveedor, la idoneidad del personal especializado, la trazabilidad metrológica conforme a la NTC ISO/IEC 17025:2017, el cumplimiento de requisitos de integridad de datos (Audit Trail) y los estándares exigidos por las farmacopeas oficiales y la Organización Mundial de la Salud, hace indispensable un proceso de selección que permita la evaluación objetiva de requisitos habilitantes de carácter técnico, aspecto que no se garantiza mediante los mecanismos de negociación bursátil.

En este contexto, la selección abreviada mediante subasta inversa electrónica se configura como el mecanismo más idóneo, eficiente y acorde con los principios de la contratación estatal, en tanto permite asegurar el cumplimiento estricto de las especificaciones técnicas uniformes previamente definidas por la Entidad, verificar la capacidad de los oferentes y obtener las mejores condiciones económicas, garantizando la satisfacción integral de la necesidad identificada y la correcta ejecución del proyecto de inversión asociado.

Por lo tanto, se determina adelantar el proceso de adquisición mediante la modalidad de subasta inversa electrónica, en atención a los principios de economía, eficiencia y transparencia que rigen la contratación pública, y en cumplimiento de la normativa vigente.

Teniendo en cuenta que los bienes y servicios requeridos por el Instituto en el presente proceso son de características técnicas uniformes y de común utilización en el uso específico de metodologías implementadas, validadas y/o acreditadas y adicionalmente intervienen directamente con la realización específica del análisis para laboratorios, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para la adquisición de elementos de esas características, en los siguientes términos:

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

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

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

Por lo anterior, por tratarse el objeto de la contratación, de bienes de características técnicas uniformes, que de acuerdo con el numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, puede adquirirse o contratarse, por subasta inversa y evidenciando que no existe la disponibilidad de ningún mecanismo de agregación de demanda para la contratación, esta se hará según el procedimiento de selección para la celebración de contratos cuyo objeto es la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización, es decir, a través de Selección Abreviada Subasta Inversa.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUATROCIENTOS DOCE MILLONES CIENTO TRES MIL SESENTA PESOS M/CTE ($412.103.060)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **NOVENTA Y TRES MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS M/CTE ($93.057.787)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **CIENTO VEINTICINCO MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA MIL SEISCIENTOS VEINTITRÉS PESOS M/CTE ($125.390.623)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **CIENTO NOVENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL SEISCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE ($193.654.650)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

NOTA: La adjudicación del presente proceso de selección será por el valor de la propuesta del oferente que resulte ganador para cada grupo dentro del evento de subasta, y para efectos de ejecución del contrato que resulte del presente proceso de selección, el mismo se ejecutará con los valores unitarios ofertados en la propuesta del oferente adjudicatario.

4.1 FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista el valor del contrato, en un solo pago, una vez se entregue, instale, se presten efectivamente los servicios a satisfacción y los equipos funcionen correctamente conforme los valores unitarios ofertados en la oferta económica final del contratista, de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, después de la entrega a satisfacción de los bienes y la realización efectiva de los servicios (cuando aplique) previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos de aportes al sistema de seguridad social integral y parafiscales de Ley. Para que se realice el pago la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adicione o aclaren.

Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada bien o servicio, para cada uno de los ítems, así como indicar el valor de IVA correspondiente.

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

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

4.2 APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo

Valor del CDP	**$ 412.103.060,00**
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima
Código actividad interna	**OLC07-12-0081**
Nombre de la actividad	**Actividad OLC07-12-0081**: Atender y gestionar las necesidades de adquisición de equipos para la oficina de laboratorios y control de calidad; por la suma de **Cuatrocientos doce millones ciento veintitrés mil sesenta pesos M/CTE ($412.103.060,00)**

4.3 JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Para estimar el presupuesto, se solicitó cotización en el mes de febrero a través de correo electrónico a las empresas: Quimitronica SAS, Quimicontrol SAS, GAE Ltda, Tecnigen Ltda, Kassel Group SAS, Polco SAS, Kaika SAS, Equipos y Laboratorio de Colombia SAS, Casa Científica Blanco y Compañía S.A.S, Lanzetta Rengifo y compañía SAS.

A continuación, se indican las fechas en las cuales fueron solicitadas dichas cotizaciones:

Fecha	Posible oferente	Correo electrónico	Observaciones
2026-02-11	Quimitronica SAS / Merck	comercial.yprada@quimitronica.com claudia.rivera@merckgroup.com	Se recibe cotización para grupo 1, 2 y 3
2026-02-11	Quimicontrol SAS	acardona@quimicontrol.com.co	Se recibe cotización para grupo 1, 2 y 3
2026-02-11	GAE Ltda,	ricardo.peraza@gaeltda.com john.cadavid.dtc@gaeltda.com	No cotiza
2026-02-11	Tecnigen Ltda,	ventas5@tecnigenltda.com	No cotiza
2026-02-11	Kassel Group SAS	cristinablanco@blamls.com.co	Se recibe cotización para grupo 1, 2 y 3
2025-06-05	Casa Científica Blanco y Compañía S.A.S.	andrea.vergara@casacientifica.com	Se recibe cotización para grupo 1, 2 y 3
2026-02-11	Polco SAS	asesorbogota09@polco.com.co	No cotiza
2026-02-26	Kaika SAS	a.mesa@kaika.com.co	Se recibe cotización para grupo 1, 2 y 3
2026-02-18	Equipos y Laboratorio de Colombia SAS	kimberlymateus@equiposylaboratorio.com diegoduran@equiposylaboratorio.com	Se recibe cotización para grupo 1, 2 y 3
2026-03-02	Lanzetta Rengifo y compañía SAS.	jmoncada@lanzettarengifo.com.co	Se recibe cotización para grupo 1

De igual forma el Instituto, mediante la solicitud de información **No SI 021 DE 2026** en el Sistema Electrónico de Contratación Pública (SECOP II), publicada el día 18 de febrero de 2026 con plazo para presentación de respuestas el 26 de febrero, se buscó ampliar el estudio de mercado con el fin de llegar a más oferentes interesados en participar en el proceso y obtener la mayor cantidad de información posible para conseguir determinar un presupuesto acercado a las condiciones de mercado, así mismo, dicha solicitud fue realizada con el fin de conocer el sector respecto de los criterios diferenciales dispuestos en el Decreto 1860 de 2021, para emprendimiento y empresas de mujeres; población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional y MiPymes. Durante el tiempo establecido se recibieron ofertas técnicas de las empresas: KAIKA S.A.S. (Grupo 1, 2, 3), CASA CIENTIFICA BLANCO Y COMPAÑIA SAS (Grupo 1, 2, 3), CCV DE COLOMBIA (Grupo 1, 2, 3), LABS INSTRUMENTS S.A.S.

(Grupo 1, 2, 3), QUIMITRONICA S.A.S. (Grupo 1, 2, 3), EQUIPOS Y LABORATORIOS DE COLOMBIA (Grupo 1, 2, 3).

Para estimar el presupuesto de cada uno de los grupos se hizo la verificación del cumplimiento de las características técnicas y se solicitó modificaciones o inclusión de requisitos en los casos que fue requerido.

Una vez consolidada la información se procedió a estimar el presupuesto para cada grupo, con base en los valores recibidos en la solicitud de información para cada grupo y las cotizaciones allegadas de la invitación a cotizar.

GRUPO 1. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Para la estimación del presupuesto del Grupo 1, se decidió optar por las propuestas de equipos que lograron satisfacer principalmente lo siguiente:

1. Aquellos que se evidencia mediante catálogos y manuales de fabricante que Muestran de forma simultánea en pantalla y en tiempo real, los datos de Temperatura, Conductividad/Resistividad y TOC.
2. Aquellos que se evidencia mediante catálogos y manuales de fabricante, que cuentan con Modulo de Ultrafiltración y Filtro de Salida de 0.22 micras, o alternativamente, que cuentan un único Filtro Biológico de Salida capaz de ejercer simultáneamente, la función de los citados Módulos de Ultrafiltración y Filtro de Salida de 0.22 micras, de tal forma que este dispositivo logra asegurar un agua de salida con las siguientes propiedades: Bacterias (<0,1cfu/ml), Partículas inferiores a 0.22 micras (<1 particula por ml), Pirógenos o Endotoxinas (<0.001EU/ml), RNasas (<3pg/ml), DNasas (<5pg/ml).
3. Aquellos que se evidencia mediante catálogos y manuales de fabricante, que cuentan con Declaración de Conformidad CE (Conformité Européenne) y/o cUL (Canadian Underwriters Laboratories).

Luego de aplicado los anteriores criterios se hace descarte de las siguientes propuestas teniendo en cuenta lo siguiente:

- Se descarta la propuesta de Quimitronica, teniendo en cuenta que el equipo Milli-Q® IQ 7000, solo cuenta con la posibilidad de ultrafiltración a través de un filtro final de salida denominado Biopack, capaz de suministrar agua sin pirógenos (<0.001UE/ml), sin RNasa (<1pg/ml), sin DNasa (<5pg/ml) y sin bacterias (<0.01ufc/ml), pero no siendo capaz de retener solidos de tamaño de partícula superior a 0.22µm. El Filtro de Salida de 0.22 micras Millipak por su parte si garantiza la retención de partículas superiores a 0.22 µm y eliminación de bacterias en un nivel < 0,01ufc/ml, pero no puede garantizar ninguna clase de filtración de pirógenos, RNasas, DNasas, motivo por el cual se concluye que no puede lograrse una acción completa de filtración, toda vez que hay que decantarse por uno u otro filtro, siendo esta la razón técnica para no tener en cuenta esta propuesta.

Filtros Millipak® y Millipak® Gold estériles

Una barrera segura y eficiente contra las partículas y las bacterias



Los filtros Millipak® están diseñados para aplicaciones que requieren la eliminación de partículas y bacterias. Consisten en una membrana de filtración de PES (polietersulfona) asimétrica de 0,22 µm termosellada en una carcasa de SAN (estireno acrilonitrilo). Los poros cónicos de la membrana permiten un elevado caudal a una presión diferencial baja; la membrana, el material de la carcasa y los procesos de producción se han seleccionado para reducir al mínimo la liberación de extraíbles orgánicos e inorgánicos.

El filtro estéril Millipak® Gold de 0,22 µm ha sido irradiado con radiación gamma para un control bacteriano añadido.

Beneficios

- Cada filtro Millipak® es probado individualmente y liberado con un Certificado de calidad.
- Validado para suministrar agua sin bacterias (< 0,01 ufc/ml cuando se instala y se utiliza en una campana de flujo laminar)
- Facilidad de mantenimiento: el filtro se ajusta y se sustituye con facilidad.

Cartucho de ultrafiltración BioPak®

Para agua sin pirógenos, nucleasas, proteasas ni bacterias



Diseñado para aplicaciones como biología molecular, bioquímica y cultivo celular, el cartucho de ultrafiltración (UF) BioPak® elimina macromoléculas y estructuras biológicas mayores, como las bacterias. El dispositivo está constituido por fibras huecas de ultrafiltración de polisulfona. Está validado para la retención de pirógenos (endotoxinas), RNasas, DNasas, proteasas y bacterias.

El cartucho de ultrafiltración BioPak® proporciona una solución cómoda y económica a los científicos que necesitan agua ultrapura para aplicaciones de cultivo celular, bioquímica o biología molecular.

Beneficios

- Cada unidad BioPak® se suministra con un Certificado de calidad
- Está validado para suministrar agua sin pirógenos (< 0,001 UE/ml), sin RNasa (< 1 pg/ml), sin DNasa (< 5 pg/ml), sin proteasas (< 0,15 pg/ml) y sin bacterias (< 0,01 ufc/ml).
- Elimina la necesidad de DEPC, lo que ahorra tiempo, reduce costes y elimina riesgos.
- Facilidad de mantenimiento: el filtro se ajusta y se sustituye con facilidad; no requiere desinfección

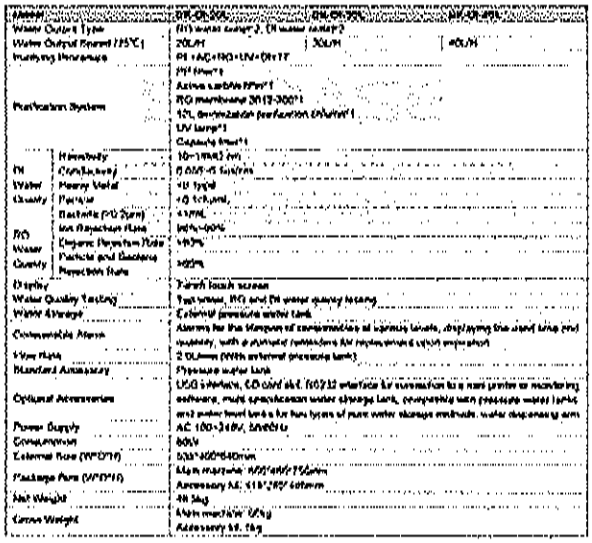
- Se descarta la propuesta de Quimicontrol, teniendo en cuenta que el equipo Purelab Flex 2, solo cuenta con la posibilidad de ultrafiltración a través de un filtro final de salida denominado Biofilter LC197, capaz de suministrar agua sin endotoxinas (<0.001UE/ml) y sin bacterias (<0.001CFU/ml), pero no siendo capaz de retener sólidos de tamaño de partícula superior a 0.22µm, ni Rnasas y Dnasas (aunque según el catálogo si hay retención de estos últimos componentes en una proporción de <1pg/ml y <5pg/ml, pero a través de algún mecanismo desconocido). El Filtro de Salida de 0.22 micras LC134 o LC145 por su parte si garantiza la retención de partículas superiores a 0.22 µm y eliminación de bacterias en un nivel <0.001CFU/ml, pero no puede garantizar ninguna clase de filtración de endotoxinas, RNasas, DNasas, motivo por el cual se concluye que no puede lograrse una acción completa de filtración, toda vez que hay que decantarse por uno u otro filtro, siendo esta la razón técnica para no tener en cuenta esta propuesta.

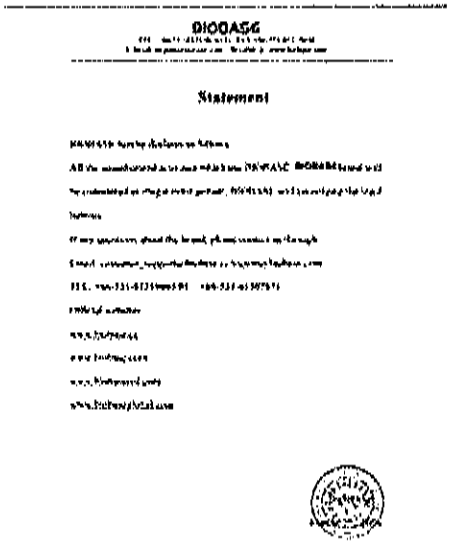
Application	PURELAB Flex 1	PURELAB Flex 1 (with purification pack)	PURELAB flex 2
Daily volume	>10 Litres	>10 Litres	>10 Litres
Dispense Flowrate	Up to 2.0 l/min	Up to 2.0 l/min	Up to 2.0 l/min
Inorganics @ 25°C	As per feedwater	15.1 MΩ cm	15.1 MΩ cm
Total organic carbon (TOC)	Dependent on feedwater		<5 ppb
Bacteria	<0.1 cfu/ml[1]	<0.1 cfu/ml[2]	<0.001 cfu/ml[2]
Bacterial Endotoxin	N/A	<0.001 EU/ml[2]	<0.001 EU/ml[2]
RNase	N/A	N/A	<1 pg/ml
DNase	N/A	N/A	<5 pg/ml

[1] With LC134/145/197 POU filter/biofilter [2] With LC197 Biofilter [3] Dependent on feedwater

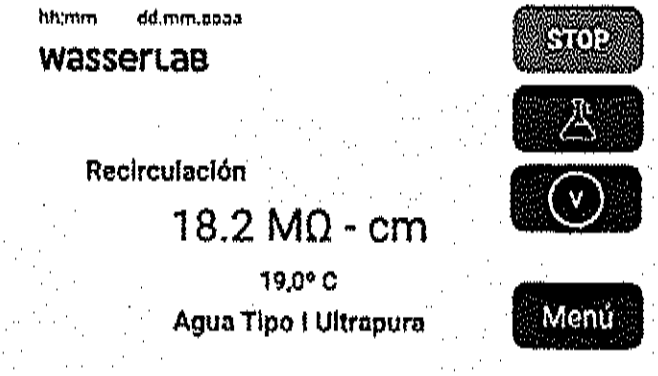
- Se descarta la propuesta de Casa Científica, toda vez que el equipo Biobase BK-DI-20L, no evidencia existencia de ningún mecanismo de ultrafiltración capaz de retener el contenido de pirógenos, RNasas y DNasas. Asimismo, no se evidencia en los catálogos cuáles serían los

parámetros ilustrados en pantalla y finalmente se ha conocido que el equipo sería de fabricación china, por lo que no sería factible que el equipo cuente con Declaración de Conformidad CE (Conformité Européenne) y/o cUL (Canadian Underwriters Laboratories).





- Se descarta la propuesta de Kassel Group, toda vez que no se evidencia que el equipo Wasserlab Ultramatic plus GR UF cuente con medición y visualización en tiempo real del TOC.



- Se descarta la propuesta de CCV de Colombia, toda vez que no se evidencia ningún documento o fotografía que evidencie que el equipo Genie U 12 Marca Rephile cuente con medición y visualización en tiempo real del TOC, Temperatura y Resistividad/Conductividad. Asimismo, se ha conocido que el equipo sería de fabricación china, por lo que no sería factible que el equipo cuente con Declaración de Conformidad CE (Conformité Européenne) y/o cUL (Canadian Underwriters Laboratories).

Feed Water Requirements	
Tap water	Municipal water, Conductivity < 2000 µS/cm (1000 ppm)
Operating temperature	5 – 35 °C
Feed water pressure	1 – 6 bar (15 – 90 psi)
Water Flow Rate	
RO water production rate (@ 25°C)	12, 24, 32 L/hr
RO water dispensing rate	Up to 2.0 L/min
Ultrapure water dispensing rate	Up to 2.0 L/min
Product Water Quality	
RO water conductivity (@ 25°C)	typically < 20 µS/cm (feed water conductivity < 500 µS/cm)
	97 in 90% (dual rejection (new RO cartridge)
RO rejection	> 99% organic rejection
	> 99% particulates & bacteria rejection
Ultrapure water resistivity (@ 25°C)	18.2 MΩ cm
Ultrapure water TOC*	< 2 ppb
Particles in ultrapure water (> 0.2 µm)	No particles (with a 0.2 µm final filter or Rephilite filter)
Microorganisms in ultrapure water	< 0.001 cfu/ml (with a 0.2 µm final filter or Rephilite filter)
Pyrogens (endotoxins) in ultrapure water	< 0.001 Eu/ml (with a Rephilite filter)
RNase in ultrapure water	< 0.5 pg/ml (with a Rephilite filter)
DNase in ultrapure water	< 10 pg/ml (with a Rephilite filter)
Product Water Quality Stored in Tank (for tank recirculation models)	
Resistivity (@25°C)	> 1 MΩ-cm (default), adjustable
Dimensions	
Main system dimensions Width x depth x height	32 x 44 x 54 cm (12.6 x 17.3 x 21.3 in)
Dispenser dimensions Width x depth x height	21 x 29 x 61 cm (8.3 x 11.4 x 23.0 in)
Weight	20 kg
Input Voltage	110 – 240 VAC
Operating Voltage	24 VDC
Main system power	< 200 W

*In the appropriate operating conditions, otherwise typically < 5 ppb

RephiLe Expands Its Manufacturing Capabilities

RephiLe announced expansion to its new manufacturing site in Jiaxing, China, a city immediately adjacent to Shanghai, China. This 50,000 square feet facility will be one of the RephiLe manufacturing sites for lab water products.



- Se descarta la propuesta de Lanzetta y Rengifo, toda vez que se evidencia que el equipo UV WaterPro BT 115V, LABCONCO solamente puede lograr suministro de agua con contenido de RNasas < 0.01ng/ml (que es equivalente a 10pg/ml) y contenido de DNasas < 4pg/µl (que es equivalente a 4000pg/ml), valores que no satisfacen los requerimientos mínimos de RNasas (<3pg/ml) y DNasas (<5pg/ml)

Type I Water Technical Specifications	
Inlet Feedwater Requirements	
Maximum inlet pressure	≥87.0 psi (bar)
Minimum inlet pressure	≥7.3 psi (0.5 bar)
Minimum inlet Flow rate	≥10.7 gallons/hour (40 L/hour)
Temperature	0-35° C (41-95° F)
pH	4-10
Conductivity	< 2000 microsiemens/cm
Fouling Index	< 10
Langelier Saturation Index	< +0.2
TOC	< 2000 ppb
Maximum Ion Concentrations	
Iron (total)	< 0.1 ppm as $CaCO_3$
Aluminum	< 0.05 ppm as $CaCO_3$
Manganese	< 0.05 ppm as $CaCO_3$
Free Chlorine	< 1 ppm
Typical Dispensing Rates*	
Type I from dispensing valve	>11.1 GPH (>0.5 L/min) at 25° C
Type II from storage tank	Up to 0.5 GPH (3 L/hour)
Drain Capacity	7.8 gallons/hour (30 L/hour)
Type I Water Quality	
TOC (without UV Lamp)	<10 ppb
TOC (with UV lamp)	<5 ppb
Particulates (> 0.22 micron)**	<1 particulate/ml
Bacteria**	<0.1 cfu/ml
Pyrogens**	<0.001 EU/ml
RNases**	<0.01 ng/ml
DNases**	<4 pg/µl
Type III Water Quality	
Ion rejection	>90%
Organic rejection for MW > 200	>90%
Bacteria and particulates	>90%

Teniendo en cuenta lo anterior, luego de realizado el descarte de las anteriores propuestas, quedaron seleccionadas las propuestas de **Kaika** (quien propone la tecnología Sartorius Arium Pro UV) y **Equipos y Laboratorios** (quien propone la tecnología ThermoScientific BARNESTEAD GENPURE PRO UV/UF COT), donde si bien se identifica que esta última tecnología tampoco satisface la totalidad de los parámetros, al solo lograr generación de agua con un contenido de DNasas <0.4 pg/µl (<400pg/ml), se decide emplear esta propuesta para el cálculo del presupuesto, toda vez que es la segunda tecnología que mayor aproximación tiene respecto al cumplimiento de las características técnicas.

Quick Look Comparison for to Genpure, Genpure Pro, and Genpure xCAD Plus systems						
	Standard	UV	IC	UV/UF	UV - TOC	UV/UF - TOC
Suggested Applications	IC standard buffer	ULTRALOW TOC LEVELS REQUIRED [illegible]	[illegible]	NUCLEASE, PYROGEN, ORGANIC FREE WATER REQUIRED [illegible]	TOC MONITORING AND ULTRALOW TOC LEVELS REQUIRED [illegible]	TOC MONITORING AND NUCLEASE, PYROGEN, ORGANIC FREE WATER REQUIRED [illegible]
Resistance at 25 °C, MΩ-cm	18.2	18.2	18.2	18.2	18.2	18.2
Conductivity, µS/cm	0.055	0.055	0.055	0.055	0.055	0.055
TOC value, ppb	5 - 10	1 - 5	5 - 10	1 - 5	1 - 5	1 - 5
Endotoxines, EU/ml	n/a	n/a	<0.001	<0.001	n/a	<0.001
Rnase, ng/ml	n/a	n/a	n/a	<0.003	n/a	<0.003
DNase, pg/µl	n/a	n/a	n/a	<0.4	n/a	<0.4
Particles, 0.22 µm/ml	<1	<1	<1	<1	<1	<1
Bacterial content in CFU/mL	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
TOC monitoring	not available	not available	not available	not available	standard	standard
Flow Rate, L/min*	up to 2	up to 2	up to 2	up to 2	up to 2	up to 2

En ese sentido, se toma únicamente los valores cotizados por estas empresas para el cálculo del presupuesto a través de la media armónica. A continuación, se muestran los resultados obtenidos:

GRUPO 1							
Descripción	Cantidad	Cotización 1 Equipos y Laboratorio	Cotización 2 Kaika	Valor unitario media armónica cotizaciones sin IVA	Valor unitario + IVA	Valor total incluido IVA	Valor total incluida IVA (REDONDEO)
Equipo Sistema de purificación de agua, producción agua tipo I	1	$ 68,000,000	$ 91,999,505	$ 78,199,821	$ 93,057,787	$ 93,057,787.21	$ 93,057,787.00

GRUPO 1										
Descripción	Cantidad	Cotización 1 Equipos y Laboratorio	Cotización 2 Kaika	PROMEDIO	DESVIACIÓN ESTANDAR	PORCENTAJE DESVIACIÓN	Valor unitario media armónica cotizaciones sin IVA	Valor unitario + IVA	Valor total incluida IVA	Valor total incluida IVA (REDONDEO)
Equipo Sistema de purificación de agua, producción agua tipo I	1	$68.000.000	$91.999.505	$79.999.753	$16.970.213	21%	$78.199.821,18	$93.057.787,21	$93.057.787,21	$93.057.787,00

Para la determinación del presupuesto oficial del presente proceso se analizó la dispersión de los valores obtenidos en las cotizaciones recibidas. Como resultado de dicho análisis, se evidenció que el porcentaje de desviación entre los valores cotizados supera el veinte por ciento (20 %), lo cual indica la presencia de una alta variabilidad en los precios del mercado.

En este contexto, y con el fin de mitigar el efecto de valores atípicos o extremos que puedan distorsionar el cálculo del presupuesto, se optó por la utilización de la media armónica como método de estimación, dado que este tipo de promedio es recomendado cuando se presentan diferencias significativas entre los valores analizados.

La aplicación de la media armónica permite obtener un valor representativo y más conservador del comportamiento del mercado, garantizando los principios de planeación, eficiencia y responsabilidad en el uso de los recursos públicos, sin alterar los valores individuales cotizados ni la estructura del análisis económico realizado.

GRUPO 2. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I Y AGUA TIPO II, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Para determinar el precio del equipo de agua requerido por el Laboratorio de Productos Biológicos se recibieron cotizaciones de los proveedores Quimitrónica, Equipos y Laboratorio, Kaika, Kassel, Casa Científica, CCV de Colombia SAS, Quimicontrol S.A.S y Lab Instruments S.A.S.

Se seleccionaron las cotizaciones de Quimitrónica, Equipos y Laboratorio, debido a que éstas cumplen con las características técnicas requeridas por el Laboratorio tanto para el agua tipo I como para el agua tipo II. Del análisis comparativo realizado frente a las especificaciones técnicas mínimas requeridas para el sistema de purificación de agua Tipo I y Tipo II, se evidenció que únicamente las propuestas presentadas por Quimitrónica y Equipos y Laboratorio cumplen integralmente con los parámetros críticos de calidad del agua y requisitos funcionales del sistema.

Las demás cotizaciones fueron descartadas debido a que no cumplen uno o varios de los requisitos técnicos mínimos exigidos, particularmente en los parámetros críticos de calidad del agua, monitoreo y configuración del sistema, tales como se describen a continuación:

- Para las cotizaciones de Quimicontrol, Casa Científica, Kassel y Lab Instruments S.A.S. se evidencia que no incluyen el monitor integrado de TOC.
- Con respecto a la cotización de CVV de Colombia S.A.S la documentación técnica no permite evidenciar doble punto de dispensación ni control volumétrico de +/- 5%.
- De otra parte, la cotización de Kaika, indica un precio total de $ 279.673.063, lo que supera en más de un 50% las cotizaciones seleccionadas, haciendo inviable el proceso de adquisición del equipo de agua.

En virtud de lo anterior, únicamente las cotizaciones presentadas por Quimitrónica y Equipos y Laboratorio cumplen con los requisitos técnicos y económicos mínimos establecidos para el sistema de purificación de agua Tipo I y Tipo II, mientras que las demás propuestas presentan incumplimientos técnicos que afectan la calidad del agua, la funcionalidad del sistema y la idoneidad para su uso en análisis fisicoquímicos y biológicos, razón por la cual fueron descartadas.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos:

GRUPO 2									
Descripción	Cantidad		Cotización 1 Quimitrónica	Cotización 2 Equipos y Laboratorio		Valor unitario media armónica cotizaciones sin IVA		Valor unitario media armónica + IVA	Valor total incluida IVA
Equipo Sistema de purificación de agua, producción agua tipo I y II	1		$141,183,000	$84,050,000		$105,370,271.23		$125,390,622.76	$125,390,623.00
Descripción	Cantidad	Cotización 1 Quimitronica	Cotización 2 Equipos y Laboratorio	promedio	desviación estándar	porcentaje de desviación	Valor unitario media armónica cotizaciones sin IVA	Valor unitario media armónica + IVA	Valor total incluida IVA
Equipo Sistema de purificación de agua, producción agua tipo I y II	1	$141.183.000	$84.050.000	$112.616.500	$40.399.132	36%	$105.370.271,23	$125.390.622,76	$125.390.623,00

Para la determinación del presupuesto oficial del presente proceso se analizó la dispersión de los valores obtenidos en las cotizaciones recibidas. Como resultado de dicho análisis, se evidenció que el porcentaje de desviación entre los valores cotizados supera el veinte por ciento (20 %), lo cual indica la presencia de una alta variabilidad en los precios del mercado.

En este contexto, y con el fin de mitigar el efecto de valores atípicos o extremos que puedan distorsionar el cálculo del presupuesto, se optó por la utilización de la media armónica como método de estimación, dado que este tipo de promedio es recomendado cuando se presentan diferencias significativas entre los valores analizados.

La aplicación de la media armónica permite obtener un valor representativo y más conservador del comportamiento del mercado, garantizando los principios de planeación, eficiencia y responsabilidad en el uso de los recursos públicos, sin alterar los valores individuales cotizados ni la estructura del análisis económico realizado.

GRUPO 3. ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y CAPACITACIÓN DE UN (1) EQUIPO SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE AGUA QUE PRODUZCA AGUA TIPO I Y AGUA TIPO II, INCLUIDAS SUS INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA EL LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Para este grupo se recibieron cotizaciones de las empresas: Quimitrónica SAS, Quimicontrol SAS, Kassel Group SAS, Equipos y Laboratorio de Colombia SAS, Kaika y CCV de Colombia SAS, Casa científica Blanco y Compañía SAS, LABS INSTRUMENTS S.A.S.

Luego de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, tres (3) de estos proveedores cumplen parcialmente con lo solicitado (Kaika, Equipos y Laboratorio de Colombia SAS), pero solo uno (1) cumple con el 100% de los requerimientos para el laboratorio (**Quimitrónica SAS**), refiriéndose al requerimiento del **Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS) (Informe 57)** en su Numeral 7.9 que indica: "*La sustitución de disolventes y reactivos tóxicos por materiales menos tóxicos o la reducción de su uso debería ser siempre el objetivo, sobre todo cuando se desarrollan y validan nuevas técnicas*", lo cual conlleva a que cuando se encuentren disponibles en el mercado, el laboratorio optará por elegir los consumibles de los equipos e insumos, asegurando que no contengan sustancias tóxicas y además, considerando el impacto ambiental de los mismos y su facilidad de disposición final, por lo que se requiere que, **el equipo de agua cuente con lámparas UV tipo LED libres de mercurio**.

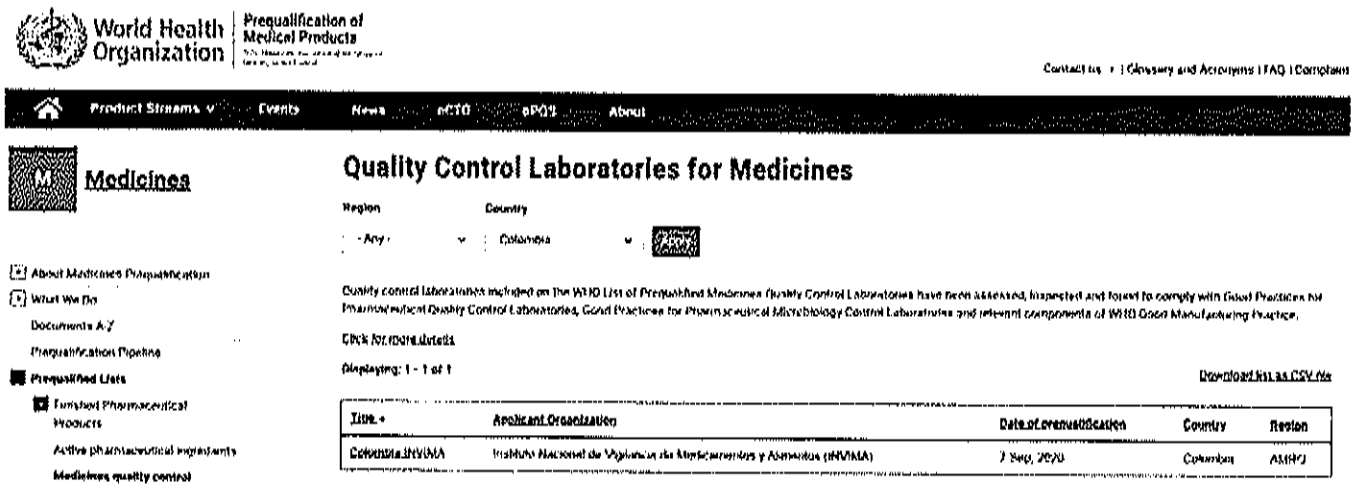
Las demás cotizaciones no se tuvieron en cuenta ya que los equipos ofertados no cuentan con sistema *"Audit Trail" (Integridad de Datos)*, cuyo requerimiento es claro en el Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS) (Informe 57) en su sección **Control de datos**, numeral 3.34 que indica: *"... los datos electrónicos estén protegidos contra el acceso no autorizado, y se habilite, mantenga y compruebe periódicamente un seguimiento de auditoría (audit trail)..."*.

El laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, como entidad de referencia del INVIMA, debe garantizar la trazabilidad absoluta de sus resultados. El Informe 57 de la OMS en su sección Control de datos es taxativo al exigir que los sistemas permitan reconstruir cada actividad realizada. La ausencia de un sistema Audit Trail impide asegurar que los datos no han sido alterados o borrados, lo cual vulnera los principios ALCOA+ exigidos por la OMS y la ONAC para la acreditación de laboratorios de ensayo.

Por su lado, el laboratorio tiene la obligación de seleccionar consumibles que no contengan sustancias tóxicas y que minimicen el impacto ambiental en cumplimiento de la Seguridad Química y Ambiental (Lámparas LED vs. Mercurio) y el Informe 57 de la OMS. Las tecnologías que utilizan lámparas de mercurio representan un riesgo químico innecesario y una carga ambiental compleja para su disposición final. Al existir en el mercado alternativas libres de mercurio (tipo LED), como la presentada por el proponente Quimitrónica, el laboratorio debe priorizar la seguridad del personal y el entorno, tal como lo dicta el estándar internacional vigente.

En concordancia con lo anterior, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías cuenta con el reconocimiento internacional como **Laboratorio Precalificado** desde el año 2020 con renovación en 2025, lo cual indica que cumple con los estándares de las **Buenas Prácticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica** documentados en el Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS TRS 1052,

2024 (Informe 57), por tanto, está obligado a tomar todas las medidas necesarias en cumplimiento de los lineamientos establecidos en esta normatividad para conservar la Precalificación de OMS y seguir perteneciendo a la Lista de Laboratorios Precalificados por la OMS, la cual se puede consultar en el link https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs



Las ofertas que no incluyen estas especificaciones ponen en riesgo el reconocimiento internacional del laboratorio y no garantizan la calidad de los análisis de los productos farmacéuticos y cosméticos. Por lo tanto, las cotizaciones que no cumplen con los requerimientos mencionados a lo largo de este numeral, se consideran técnicamente no aptas.

Adicionalmente, para la estimación del presupuesto oficial del presente proceso de contratación no se utilizaron precios históricos, teniendo en cuenta que el último proceso de adquisición de este tipo de equipos fue realizado en el año 2011. Los equipos instalados actualmente han superado su vida útil y presentan una obsolescencia tecnológica significativa, tanto en términos de prestaciones técnicas como frente a los estándares normativos actualmente exigidos.

Adicionalmente, desde la última adquisición se han producido cambios sustanciales en las especificaciones técnicas requeridas para los sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, asociados a la actualización de las farmacopeas oficiales, a la normatividad técnica aplicable (ISO/IEC 17025:2017) y a los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, los cuales no se encontraban vigentes ni contemplados en los equipos adquiridos en 2011.

En este contexto, los valores históricos no resultan comparables ni representativos de las condiciones actuales del mercado ni de las necesidades técnicas del Instituto, por lo cual su utilización podría inducir errores en la estimación del presupuesto y afectar el principio de planeación.

En desarrollo del análisis de mercado, se identificó la existencia de equipos similares en otras entidades públicas; sin embargo, estos no incorporan la totalidad de las especificaciones técnicas requeridas por el Instituto, particularmente la tecnología de lámparas UV tipo LED libres de mercurio. Esta característica diferencial responde a la necesidad de dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 419 de 2021, así como a criterios de sostenibilidad ambiental y mejora en la eficiencia energética y operativa de los equipos.

En este sentido, si bien se evidencian soluciones tecnológicas comparables en el mercado, los equipos que cumplen con la especificación de lámparas UV libres de mercurio y demás condiciones técnicas

asociadas no son de uso generalizado en otras entidades, dado el nivel de exigencia técnica requerido por los laboratorios de referencia del Invima. Por lo anterior, la limitada disponibilidad de equipos con estas características específicas obedece a la especialidad del requerimiento técnico y no a una restricción del mercado, garantizando en todo caso que cualquier proveedor que cumpla integralmente con dichas especificaciones pueda participar en el proceso

En consecuencia, el presupuesto oficial se estableció con base en el análisis de cotizaciones recientes obtenidas en el mercado, considerando únicamente aquella cotización que cumple de manera integral con la totalidad de las especificaciones técnicas, normativas y funcionales definidas para el presente proceso de contratación, garantizando así un valor estimado acorde con la complejidad técnica, el alcance del objeto contractual y las condiciones reales del mercado.

GRUPO 3				
Descripción	**Cantidad**	**Cotización 1 Quimitrónica**	**Valor unitario + IVA**	**Valor total incluida IVA**
Equipo Sistema de purificación de agua, producción agua tipo I y tipo II	1	$162.735.000,00	$193.654.650,00	**$193.654.650,00**

5 CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

> ***"Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable.*** *La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista.*
>
> *(...)"*
>
> Los numerales 2 y 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 señalan:
>
> *"2. Modificado por el art. 88, Ley 1474 de 2011. La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos, contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello.*
>
> *3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."*

La adjudicación se realizará a través del mecanismo de Subasta Inversa electrónica, conforme a las reglas descritas en el *Artículo 2.2.1.2.1.2.2 Procedimiento para la subasta inversa, del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Artículo 6, del Decreto 1860 de 2021*, y dando cumplimiento con el mecanismo establecido por Colombia compra eficiente.

- **Margen Mínimo de Mejora:** Teniendo en cuenta lo dispuesto por el artículo 2.2.1.2.1.2.2., del Decreto 1082 del 2015, modificado por el Art. 6 del Decreto 1860 de 2021, el instituto informa a los interesados que para que sea válido, cada lance deberá reflejar el margen mínimo de mejora de oferta del TRES POR CIENTO (3%), por debajo del menor valor ofertado.

  Es importante tener en cuenta que el proponente deberá realizar sus lances estimando, para ello, dicho margen mínimo a su último lance válido.

- **Para cada Lance:** Durante la subasta se tendrá como margen válido de mejora de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Grupo	Valor estimado 2026	Valor mínimo Porcentaje de mejora en cada lance
1	$ 93.057.787	3%
2	$ 125.390.623	3%
3	$ 193.654.650	3%

NOTA 1: La propuesta económica deberá presentarse en pesos colombianos y presentar todos los bienes y/o servicios requeridos por la entidad, de conformidad con las condiciones establecidas en la ficha técnica.

NOTA 2: El proponente al cual se le adjudique el contrato deberá presentar la propuesta económica de conformidad con el valor ofertado en el evento de subasta realizada, detallando los valores unitarios, los cuales deben estar ajustados en porcentaje proporcional a la mejora de la oferta.

NOTA 3: ***Procedimiento cuando exista un único oferente o sólo uno se encuentre habilitado.*** Teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 5° del artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, el instituto informa a los interesados que cuando se haya presentado un solo oferente o exista solo un proponente habilitado, siempre y cuando su oferta inicial cumpla con lo señalado en el pliego, no se llevará a cabo la subasta inversa y se procederá a adjudicar el contrato.

5.1 REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

De acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, para acreditar el cumplimiento de los requisitos habilitantes se tendrá en cuenta el Registro Único de Proponentes (RUP) presentado por los oferentes, el cual deberá estar vigente, actualizado y en firme, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y la circular única de Colombia Compra Eficiente, expedido por la Cámara de Comercio de su jurisdicción, mínimo dentro de los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre o presentación de ofertas.

Para la acreditación de los requisitos o asuntos que no se encuentren contenidos en el RUP, se debe presentar la información y documentación que se exija en el pliego de condiciones y demás documentos del proceso.

La capacidad jurídica y las condiciones de experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, serán objeto de verificación de cumplimiento como requisitos habilitantes para la participación en el proceso de selección y que no otorgan puntaje.

La documentación solicitada por la entidad para acreditar el cumplimiento de las condiciones jurídicas, experiencia, capacidad financiera y de organización de los proponentes, así como el cumplimiento de los requisitos técnicos, y la presentación de los anexos exigidos por el Instituto, deberá ser cargada en SECOP II al momento de presentar la oferta.

5.1.1 REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos exigidos en el pliego de condiciones del presente proceso de selección. De conformidad con lo previsto en el numeral 1 del artículo 5° "*De la Selección objetiva*" de la Ley 1150 de 2007, para acreditar la capacidad jurídica los proponentes deberán aportar con la propuesta la documentación, que se relaciona en el pliego de condiciones. Serán rechazadas las propuestas que no cumplan con los citados requisitos y por ello no se sujetarán a evaluación.

Podrán participar en este proceso de contratación, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, en forma individual, o constituyendo consorcio o unión temporal (Proponente plural), cuyo objeto social se relacione con el objeto de la presente contratación, que no se encuentren incursas en causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y la Ley.

Requisito	Descripción	Se requiere	No se requiere
CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA	La cual deberá ser suscrita por el apoderado del proponente de la estructura plural, por el representante legal de la persona jurídica, por el representante de la figura asociativa o directamente por la persona natural. La carta de presentación no implica el otorgamiento de un poder especial, razón por la cual, no es necesario que la misma surta el proceso de autenticación ante cualquier notaria. En el formato de carta de presentación de la propuesta es indispensable incluir el número de Fax, correo electrónico y demás datos relacionados en el citado modelo, a fin de que la Entidad surta los requerimientos a través de dichos medios, cuando así sea necesario. En el evento en que el proponente considere que algún documento de su oferta goza de reserva legal, deberá manifestarlo expresamente en la carta de presentación de la propuesta y soportarlo conforme a las normas que le brindan tal carácter. Con la carta de presentación de la propuesta se entiende presentada la declaración juramentada por parte del proponente de no encontrarse incurso en alguna de las inhabilidades o incompatibilidades previstas en la Ley, ni en conflicto de intereses que pueda afectar el normal desarrollo del contrato, así como el	X	

	origen lícito de los recursos destinados al proyecto o a la ejecución del contrato. La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley. Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.		
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso de que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso de que sea necesario. • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta	X	

respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta (30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente contrato en caso de que le sea adjudicado, y para constituir el consorcio o la unión temporal, si a ello hubiere lugar.

En el caso de **consorcios, uniones temporales u otras formas asociativas**: el Invima aceptará que la oferta sea presentada por varias personas naturales o jurídicas, que acrediten poseer las calidades enunciadas en los numerales anteriores, quienes en forma conjunta deben informar si su participación es a título de Consorcio, Unión Temporal u otra forma asociativa.

La forma asociativa deberá constituirse para el presente proceso de selección y así lo señalará expresamente, indicando las reglas básicas que lo regirán, independiente que las personas naturales o jurídicas que lo conformen sean las mismas que hayan constituido consorcios o uniones temporales para otros procesos. Dichas formas asociativas no podrán ser disueltas ni liquidadas durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba, su liquidación y un año más.

Los asociados deberán señalar las reglas básicas que regularán las relaciones entre ellos, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley al respecto y deberán estar conformados antes de la fecha de cierre de la convocatoria, mediante documento suscrito con la firma autorizada de cada una de las partes, que avale el acuerdo, según el modelo suministrado en este pliego de condiciones, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará.

Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es,

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

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

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

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

	últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento de este. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago selección. Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso de que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.		
REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento.	X	
GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor**	X	

	equivalente al <u>DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial</u>, con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto, no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del Decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato.		

	La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes.	X	
LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes	X	
CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad. Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.	X	
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	X	

COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	X	
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección.	X	
DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	El proponente deberá allegar con la propuesta los siguientes documentos: - Antecedentes disciplinarios, de la Procuraduría General de la Nación del proponente persona jurídica, así como del representante legal de la persona jurídica. En caso de los proponentes plurales se deberá allegar estos documentos de cada uno de los integrantes, así como de sus representantes legales. - Antecedentes fiscales, de la Contraloría General de la Nación del proponente persona jurídica, así como del representante legal de la persona jurídica. En caso de los proponentes plurales se deberá allegar estos documentos de cada uno de los integrantes, así como de sus representantes legales. - Antecedentes judiciales de la Policía Nacional de Colombia del representante legal o representantes legales en caso de proponentes plurales. - Registro de medidas correctivas de la Policía Nacional de Colombia del representante legal o representantes legales en caso de proponentes plurales. Estos certificados deberán expedirse en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas) con fecha de expedición no anterior a 30 días calendario a la fecha de cierre del presente proceso de selección. Así mismo, el Invima verificará los certificados expedidos en las diferentes páginas web dispuestas para el efecto.	X	
REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS - REDAM	El proponente, persona natural, deberá anexar el certificado de la consulta de deudores alimentarios morosos REDAM. En caso de que el proponente sea persona jurídica deberá anexar el certificado de consulta de su representante legal.	X	

	Para los proponentes plurales deberán anexar el certificado de cada uno de los representantes legales que lo conforman. **Nota:** La fecha de expedición del documento no podrá ser superior a tres (3) meses, de conformidad con lo indicado en el parágrafo del artículo 4 de la Ley 2097 de 2021, y el mismo debe estar vigente a la fecha de cierre del presente proceso.		
PODERES	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso. Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla. Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del	X	

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

tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.

Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.

Legalización de documentos otorgados en el Exterior.

Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados.

Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000023260001997139300l del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo).

Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente:

I. Apostilla y consularización de documentos públicos:

Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.

Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de

	la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.* *II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.* *III. Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que, para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.*		

	IV.	*Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento.*		
	V.	*Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.*		

5.1.2 REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecen los requisitos dispuestos en el Pliego de Condiciones.

Conforme al artículo 2.2.1.1.1.5.3 del Decreto 1082 de 2015, este requisito será verificado a partir de la información sobre capacidad financiera que obra en el certificado de inscripción, calificación y clasificación en el Registro Único de Proponentes – RUP., en el que se certifique la capacidad financiera conforme a las cifras del activo corriente, pasivo corriente, activo total, pasivo total, patrimonio, utilidad Operacional y Gastos de intereses, a mínimo el 31 de diciembre de 2025, para 2026 los indicadores deben acreditarse frente a la Cámara de Comercio y el cual debe encontrarse en firme, conforme a las reglas generales del Decreto 1082 de 215, es decir, con la información contable del año inmediatamente anterior -nums. 1.3 y 2.3 del artículo 2.2.1.1.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, conforme al concepto C-006 DE 2024. (Colombia Compra Eficiente).

En caso de ser oferente plural (consorcio, unión temporal), cada uno de sus integrantes deberá aportar el documento anteriormente descrito. Para el cálculo se tendrán en cuenta las directrices impartidas en el capítulo VII Proponentes plurales:

1. Sumatoria.
2. Ponderación de los componentes de los indicadores.
3. Suma de los componentes de los indicadores.

Ver anexos y pliego de condiciones.

5.1.3 REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida en el Decreto 1082 de 2015.

El proponente, deberá acreditar su experiencia a través del RUP mediante mínimo **UNO (1) y máximo TRES (3)** contratos suscritos, ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección, con entidades públicas o privadas, los cuales deberán encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas, mínimo en el tercer nivel (Clase), en por lo menos uno de los códigos UNSPSC exigidos, para cada grupo.

Cuando el proponente se presente a uno o varios grupos, la experiencia acreditada será evaluada de manera global, verificando que el valor individual o sumado de los contratos aportados sea igual o superior a la sumatoria de los salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) exigidos para los grupos a los cuales presenta oferta.

En consecuencia, la misma experiencia podrá habilitar uno o varios grupos, siempre que el valor de los contratos acreditados cubra el total de los SMMLV exigidos para dichos grupos, sin que sea obligatorio acreditar contratos distintos o exclusivos por cada grupo.

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue:

GRUPO 1, 2 y 3

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		SMLMV a acreditar por Grupo
Código	Descripción	
41122400	Implementos de Laboratorio	Grupo 1 53,15
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua de laboratorio	
41104202	Equipos de deisonización o desmineralización	
41104204	Equipos de ósmosis inversa	
41104205	Unidades de purificación de agua ultravioleta	
41104206	Sistemas de agua ultrapura	
41104207	Sistemas de análisis de agua	
41104212	Cartuchos de filtración de agua	Grupo 2 71,61
41104213	Agua destilada o desionizada	
41104906	Equipos de filtración de ósmosis inversa	
40161502	Filtros de agua	
40161507	Membranas Filtrantes	
40161518	Filtros de microfibra	
47101514	Equipos de purificación de agua	Grupo 3 110,60
47101566	Filtro de medios múltiples	
47101517	Equipos de desinfección de aguas residuales por rayos ultravioleta	
81101703	Servicio de pruebas de ingeniería	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	

81101713	Servicio de ingeniería y diseño de instrumentos de medición y registro electrónico	
81101802	Servicios de ingeniería de procesos químicos	
81141504	calibración o reparación de pruebas de equipos	

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, el Consorcio o Unión Temporal debe cumplir con los requerimientos solicitados respecto a la clasificación y cuantía señalada.

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

Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.

NOTA: Para cualquiera de los casos, el proponente deberá presentar el formato anexo al presente proceso denominado "FORMATO PARA INDICAR EXPERIENCIA" debidamente firmado por el representante legal.

5.1.3.1 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES Y EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPCIDAD EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 3 DEL DECRETO 1860 DE 2021, QUE ADICIONA EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1082 DE 2015 Y EL DECRETO 0287 DE 2026

En cumplimiento de la Ley 2069 de 2020, el Decreto 1860 de 2021, y el Decreto 287 de 2026, los cuales modifican y adicionan el Decreto 1082 de 2015 y en concordancia con el análisis del sector, el INVIMA determina que con el propósito de promover y facilitar la participación de las **MIPYME** domiciliadas en Colombia e incentivar los **EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD**, en el presente proceso de selección, incluirá el requisito habilitante diferencial relacionado con el número de contratos para la acreditación de experiencia, el cual favorece la posibilidad de participar en el presente proceso y lograr la adjudicación, así:

El criterio habilitante diferenciador para acreditar la experiencia mínima habilitante:

- **Proponentes MiPymes O Emprendimientos y Empresas de Personas con Discapacidad, podrán acreditar su experiencia a través de un (1) contrato adicional, en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015 modificado por el Decreto 1860 de 2021 y el Decreto 287 de 2026, Para tal efecto, el proponente deberá cumplir con todos los requisitos exigidos en el numeral 5.1.3.**
- **Proponentes MIPymes Y Emprendimientos y Empresas de Personas con Discapacidad** podrán acreditar su experiencia a través de dos (2) contratos adicionales, en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1082 de 2015 modificado por el Decreto 1860 de 2021 y el Decreto 287 de

2026, Para tal efecto, el proponente deberá cumplir con todos los requisitos exigidos en el numeral 5.1.3.

En consecuencia, la acreditación se dará de la siguiente manera:

Proponentes MiPymes Y Emprendimientos y Empresas de Personas con Discapacidad	Máximo cinco (5) contratos
Proponentes MiPymes O Emprendimientos y Empresas de Personas con Discapacidad	Máximo cuatro (4) contratos
Proponentes en general (sin incentivo)	Máximo tres (3) contratos

Nota: *El criterio relacionado anteriormente, es optativo para aquellos proponentes que cumplan con lo descrito en las Leyes 2069 de 2020, el Decreto1860 de 202 y el Decreto 0287 de 2026. Por lo tanto, para el cumplimiento de los requisitos mínimos habilitantes se tendrá en cuenta que el proponente acredite alguna de las tres opciones descritas sin ser obligatorio que acredite el cumplimiento de las alternativas de manera conjunta.*

Los proponentes interesados en acogerse a los criterios diferenciales deberán manifestarlo expresamente en la **CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA,** señalando si se constituyen como **PROPONENTES MIPYMES O EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD y/o PROPONENTES MIPYMES O EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD** y aportar con la documentación la documentación requerida en los artículos 2.2.1.2.4.2.18. - **CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYME EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS** del Decreto nacional 1082 de 2015 y las normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan y 2.2.1.2.4.2.6 - Definición de emprendimientos y empresas de personas con discapacidad del Decreto 0287 de 2026

Cuando el proponente se presente a uno o varios grupos, la experiencia acreditada será evaluada de manera global, verificando que el valor individual o sumado de los contratos aportados sea igual o superior a la sumatoria de los salarios mínimos mensuales legales vigentes (SMMLV) exigidos para los grupos a los cuales presenta oferta.

En consecuencia, la misma experiencia podrá habilitar uno o varios grupos, siempre que el valor de los contratos acreditados cubra el total de los SMMLV exigidos para dichos grupos, sin que sea obligatorio acreditar contratos distintos o exclusivos por cada grupo.

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue:

GRUPO 1, 2 y 3

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		SMLMV a acreditar por Grupo
Código	**Descripción**	
41122400	Implementos de Laboratorio	**Grupo 1** 53,15
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua de laboratorio	
41104202	Equipos de deisonización o desmineralización	
41104204	Equipos de ósmosis inversa	
41104205	Unidades de purificación de agua ultravioleta	

41104206	Sistemas de agua ultrapura	
41104207	Sistemas de análisis de agua	
41104212	Cartuchos de filtración de agua	**Grupo 2** 71,61
41104213	Agua destilada o desionizada	
41104906	Equipos de filtración de ósmosis inversa	
40161502	Filtros de agua	
40161507	Membranas Filtrantes	
40161518	Filtros de microfibra	
47101514	Equipos de purificación de agua	**Grupo 3** 110,60
47101566	Filtro de medios múltiples	
47101517	Equipos de desinfección de aguas residuales por rayos ultravioleta	
81101703	Servicio de pruebas de ingeniería	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	
81101713	Servicio de ingeniería y diseño de instrumentos de medición y registro electrónico	
81101802	Servicios de ingeniería de procesos químicos	
81141504	calibración o reparación de pruebas de equipos	

Tratándose de proponentes plurales, los criterios diferenciales solo se aplicarán si por lo menos uno de los integrantes acredita que tiene la calidad de Mipymes y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

Lo anterior, aplica sin perjuicio de lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Colombiano, pero no rige en las convocatorias limitadas que se realicen conforme a los artículos 2.2.1.2.4.2.2 y 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatorias limitadas a Mipyme y Limitaciones territoriales, respectivamente).

5.1.3.2 ACREDITACIÓN DEL REQUISITO DE EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS.

Para las personas naturales o jurídicas extranjeras, sin domicilio, sucursal o representación en Colombia, interesadas en participar en el presente proceso de contratación, no requieren estar inscritos en el Registro Único de Proponentes (RUP).

En virtud de lo anterior las empresas podrán presentar máximo cuatro (4) certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos celebrados y ejecutados con entidades públicas o personas jurídicas privadas, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones definitivo. Lo anterior acorde a la "Guía para la participación de Proveedores Extranjeros en Procesos de Contratación (G-PPEPC-01)" de Colombia Compra Eficiente.

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Nombre o razón social de la entidad que certifica.
- Nombre o razón social del contratista. Número y objeto del contrato.
- Fecha de iniciación y finalización del contrato (día, mes, año).
- Valor del contrato.

- Nombre y firma del funcionario competente, quien expide la certificación. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

En caso de que las certificaciones no contengan toda la información requerida, el oferente podrá adjuntar como información complementaria copia del contrato, acta de liquidación, acta de recibo a satisfacción, no obstante, sólo serán válidas las certificaciones si con los demás documentos adjuntos se cumple con la totalidad de la información requerida.

En todo caso, si el proponente presenta más de la cantidad de certificaciones requeridas, sólo se tendrán en cuenta las primeras según corresponda en su orden de presentación.

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido la Entidad continuará la verificación de las siguientes certificaciones según el orden en que fueron presentadas dentro de la propuesta.

Sólo se tendrán en cuenta las certificaciones de experiencia en las cuales el proponente acredite que suscribió contrato directamente con la empresa certificadora. No se tendrán en cuenta aquellas certificaciones en las que ostentaron la calidad de subcontratistas.

Las certificaciones deberán ser expedidas por la empresa contratante, por lo tanto, no se tendrán en cuenta aquellas expedidas por el mismo oferente (auto certificaciones).

Los anteriores requisitos aplican en igual forma para los proponentes que se presenten como Consorcio o Unión Temporal, respecto de estos, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta.

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

El proponente deberá diligenciar el formato Anexo – "Experiencia específica del proponente."

En caso de que los valores de las certificaciones allegadas con el fin de acreditar la experiencia se expidan en moneda diferente al peso colombiano (COP), el Invima tendrá en cuenta la tasa representativa del mercado vigente en la fecha en la cual se terminó el contrato. Para el efecto, se verificarán las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera."

Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. **El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación.** La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado[15].

[15] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.

5.1.4 REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

A. PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. En la oferta presentada por el proponente deberán certificar a través de la carta de presentación de esta, que cumplirá con las especificaciones técnicas exigidas en numeral 2.4 del estudio previo.
2. Deberá manifestar en la carta de presentación de la oferta, para qué grupo o grupos se refiere su propuesta.

Será motivo de **RECHAZO DE LA PROPUESTA,** cuando el proponente no acepte o no se comprometa en la carta de presentación de la propuesta, a cumplir con las especificaciones señaladas en la ficha Técnica, Estudio previo, y demás documentos que hagan parte integral del proceso de selección.

B. FRENTE A LA ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

ENTREGA DE CATÁLOGOS: El proponente deberá entregar junto a la propuesta los catálogos expedidos por el fabricante tanto de los equipos ofertados como de la totalidad de consumibles que estén asociados donde reposen las especificaciones técnicas respecto a la adquisición de los equipos. Si la información original del fabricante no está disponible en español, se deberá aportar traducción simple al español.

C. FRENTE A LAS INSTALACIONES, INTERVENCIONES METROLÓGICAS, GARANTÍA Y OTROS ASOCIADOS AL GRUPO 1:

- Entregar documento expedido por el representante legal del proponente o representante (en caso de ser proponentes plurales) donde certifique y se relacionen los siguientes compromisos:

1. Manifestar compromiso para el suministro de todas las intervenciones metrológicas necesarias desde el momento de la instalación y durante el periodo de garantía establecido de dos (2) años y seis (6) meses adicionales, donde además se deberá discriminar las intervenciones metrológicas que mínimamente se deban realizar de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas. Adicionalmente, deberá comprometerse a realizar las capacitaciones al personal del laboratorio conforme a las especificaciones técnicas.
2. Manifestar compromiso para sostenimiento de garantía por un tiempo mínimo de dos (2) años y seis (6) meses adicionales, por defectos de fabricación del equipo.
3. Manifestar compromiso para el suministro de todos los consumibles que sean necesarios desde el momento de la instalación y durante el periodo de garantía establecido de dos (2) años y seis (6) meses adicionales, donde además se deberá discriminar las cantidades, descripción y referencias de cada uno de los consumibles que serán entregados durante este periodo de tiempo, así como los momentos (instalación o periodos semestrales) en los que cada uno de estos consumibles serian requeridos para su instalación o reemplazo. Finalmente, se debe manifestar compromiso para el suministro de todos los consumibles adicionales que pueda requerirse extraordinariamente por anomalías de funcionamiento del equipo o por cuenta de condiciones inadecuadas del agua producida.
4. Realizar una declaración clara de si el equipo ofertado contará tanto con un módulo de Ultrafiltración Interno como con un Filtro Final de 0,22µm, o si el equipo empleara solamente un Biofiltro final que supla tanto las funciones del módulo de Ultrafiltración Interno como del Filtro Final de 0,22µm. Esta declaración será sujeta de verificación de cara a los catálogos del equipo, donde en todo caso independientemente de la opción que sea declarada, la documentación

técnica deberá demostrar que se puede lograr generación de agua con las siguientes características simultáneamente: Bacterias (<0,1cfu/ml), Partículas Superiores a 0.22 micras (<1 partículas por ml), Pirógenos o Endotoxinas (<0.001EU/ml), RNasas (<3pg/ml), DNasas (<5pg/ml)

5. El proponente deberá allegar documento o certificado en donde el fabricante del equipo indica que el oferente es distribuidor autorizado en Colombia.

D. FRENTE A LAS INSTALACIONES, INTERVENCIONES METROLÓGICAS, GARANTÍA Y OTROS ASOCIADOS A LOS GRUPOS 2 y 3:

- Entregar documento expedido por el representante legal del proponente o representante (en caso de ser proponentes plurales) donde certifique y se relacionen los siguientes compromisos:

1. Los requerimientos de instalación, intervenciones metrológicas, garantías y otros.
2. Manifestar compromiso para el suministro de todas las intervenciones metrológicas necesarias desde el momento de la instalación y durante el periodo de garantía establecido de dos (2) años, donde además se deberán discriminar las intervenciones metrológicas que mínimamente se deban realizar de acuerdo con lo establecido en las especificaciones técnicas. Adicionalmente, deberá comprometerse a realizar las capacitaciones al personal del laboratorio conforme a lo definido en las especificaciones técnicas.
3. Manifestar compromiso para sostenimiento de garantía por un tiempo mínimo de dos (2) años, por defectos de fabricación del equipo.
4. Manifestar compromiso para el suministro de todos los consumibles que sean necesarios desde el momento de la instalación y durante el periodo de garantía establecido de dos (2) años, donde además se deberán discriminar las cantidades, descripción y referencias de cada uno de los consumibles que serán entregados durante este periodo de tiempo, así como los momentos (instalación o periodos semestrales) en los que cada uno de estos consumibles serían requeridos para su instalación o reemplazo. Finalmente, se debe manifestar compromiso para el suministro de todos los consumibles adicionales que pueda requerirse extraordinariamente por anomalías de funcionamiento del equipo o por cuenta de condiciones inadecuadas del agua producida.
6. El proponente deberá allegar documento o certificado en donde el fabricante del equipo indica que el oferente es distribuidor autorizado en Colombia.

5.2 FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica.

6 ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

6.1 CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$412.103.060,00**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad: **Grupo 1**: Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, bloque A, piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas). **Grupo 2:** Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, bloque B, piso 1 (Laboratorio de Productos Biológicos). **Grupo 3:** Sede CAN: Avenida Calle 26 N° 51-20, bloque A, piso 2 (Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías).

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 CLASIFICACIÓN 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 EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN

	IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA	Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así	Perturba la ejecución del contrato de manera grave Imposibilitando la

		medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	beneficio para las partes	permite la consecución del objeto contractual	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 de 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				
	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		$ 4.121.031	$ 20.605.153	$ 61.815.459	$ 123.630.918	$ 127.751.949
	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4 CATEGORIA DEL RIESGO

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

6.4 ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurreocia 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 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	Riesgo 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 (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área soficitante 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 técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento: Probabilidad	Impacto después del tratamiento: Impacto	Impacto después del tratamiento: Valoración	Impacto después del tratamiento: Categoría	¿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: ¿Cómo se realiza el monitoreo?	Monitoreo y revisión: Periodicidad
3	General	Externo	Selección	Operacional	Posibilidad de que ninguno de los proponentes cumpla con los requisitos habilitantes establecidos para el proceso de contratación.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la posibilidad de declarar desierto el proceso de contratación	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Establecer los requisitos habilitantes de forma adecuada en proporción con el objeto del contrato, su valor, complejidad, plazo, forma de pago y considerando el riesgo asociado al proceso de contratación. Lo anterior con base en el análisis desarrollado para conocer el sector relativo al objeto que se pretende contratar, en caso de evidenciar que en el proceso se establecieron los requisitos de manera inadecuada informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	Los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Desarrollando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
4	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionado suministren la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección, contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	SI	Los profesionales designados para la elaboración 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
5	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente seleccionado en primer lugar no suscriba el contrato	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)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a suscribir el contrato, si no es posible acordar la suscripción del contrato iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y proceder a adjudicar la contratación al proponente que haya quedado en segundo lugar de elegibilidad.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	9	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías informar al grupo de gestión contractual para iniciar el 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 selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido
7	General	Externo	Ejecución	Económico	Variación de la TRM generando cambios en los precios de mercado.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad. Desequilibrio económico dado que el precio adjudicado varíe de acuerdo con el mercado. Retraso en la ejecución del contrato	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que el contratista 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)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Si	Supervisor del contrato.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Hasta los trámites de pago.	Manteniendo comunicación con el proveedor respecto a la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
9	General	Externo	Selección	Económico	Adjudicar una propuesta artificialmente baja / que el valor del contrato no corresponda a los precios reales del mercado, por posibles fluctuaciones y/o alteraciones en indicadores económicos en el país.	Afectación de la imagen institucional de la Entidad. Imposibilidad de ejecutar las metas del plan operativo anual de la entidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Evaluar de acuerdo con lo establecido en el proceso y verificar que las ofertas económicas no presenten precios artificialmente bajos.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo bajo	SI	Grupo multidisciplinario constituido por el área técnica, el grupo de gestión contractual y el comité evaluador.	Presentación de las propuestas por parte de cada una de las empresas interesadas en el proceso.	Hasta la terminación del proceso de selección.	A través de la verificación de los indicadores financieros y económicos por parte del comité evaluador.	En la verificación y evaluación de las propuestas según el cronograma.

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quien 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
10	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Inadecuada programación, que impida el cumplimiento del cronograma para la ejecución de las intervenciones metrológicas.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad. Se realizará una programación en conjunto con el contratista. El supervisor del contrato realizará seguimiento y verificación al cumplimiento del cronograma, en caso de evidenciar desviaciones al cronograma, notificará al contratista para su ejecución oportuna y en caso de que el contratista no realice la ejecución se informará al grupo de gestión contractual para iniciar cual es el respectivo tramite.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	Estableciendo y haciendo uso por parte de la entidad contratante y el contratista un adecuado canal de comunicación el cual se realicen los requerimientos necesarios.	Permanentemente

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se lo 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
11	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Defectos o fallas en los equipos entregados dentro del término de garantía solicitado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	Realizar las respectivas pruebas de funcionamiento al momento de realizar la intervención de los equipos y dentro del término de garantía, el contratista deberá dar respuesta al requerimiento de la falla reportada, garantizando el cambio de partes y/o accesorios defectuosos dentro de los términos establecidos en las obligaciones contractuales. En caso de que el contratista no dé respuesta al requerimiento de la falla se informará al grupo de gestión contractual para evaluar la situación presentada y adelantar los respectivos tramites.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta el término de garantía establecido en el contrato.	Verificando el correcto funcionamiento de los equipos durante su uso diario.	Durante el uso de los equipos como parte del desarrollo de las actividades analíticas.
12	General	Interno	Ejecución	Operacional Regulatorio	Posibilidad de que se presenten deficiencias en la supervisión del contrato generando posibles sanciones al supervisor.	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	Riesgo 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)	6	Riesgo Medio	SI	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Verificando que el contrato se ejecuta en cumplimiento de las condiciones pactadas	De manera permanente

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
13	General	Externo	Ejecución	Operativo	Posible incumplimiento en la ejecución o en los tiempos establecidos para la instalación de los equipos, las capacitaciones y/o las intervenciones metrológicas (calificaciones, calibraciones y verificaciones), lo cual podría afectar la continuidad operativa de los laboratorios y el cumplimiento del objeto contractual	Retrasos en la puesta en funcionamiento de los equipos, afectación de las actividades analíticas de los laboratorios y riesgo de incumplimiento de los requisitos técnicos y normativos asociados a la operación de los mismos	Posible (3)	Catastrófico (5)	0	Riesgo Extremo	Contractista	Definición y concertación de un cronograma de ejecución una vez suscrita el acta de inicio del contrato, el cual será acordado entre el supervisor del contrato y el contratista, así como el seguimiento permanente a su cumplimiento durante la ejecución contractual.	Raro (1)	Catastrófico (5)	0	Riesgo Alto	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de los bienes y servicios y el supervisor del contrato	Durante la entrega de los bienes y servicios	Finalizada la recepción de los bienes y servicios	Realizando la revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración.	Durante cada entrega programada de los bienes y servicios

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
14	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa requerida para la prestación del servicio de intervenciones para el que fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente

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

No.	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
15	Específico	Interno	Ejecución	Operativo y regulatorio	Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.	Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, falta de paz y salvo por las partes.	Posible (3)	Moderado (3)	9	Alto	Contratista y Entidad	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	menor (2)	4	riesgo bajo	SI	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.	Durante la liquidación de contrato.

Nota 1. Para estructurar la matriz de riesgos fueron tenidos en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

Nota 2. Fuerza mayor o caso fortuito, son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista

7 GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

De conformidad con los artículos 2.2.1.2.3.1.1 y subsiguientes del Decreto 1082 de 2015 y en la Ley 1150 de 2007, el Invima teniendo en cuenta la naturaleza del contrato a celebrar y la forma de pago, solicitará garantías al contratista seleccionado, con el fin de garantizar el cumplimiento, y la eficaz ejecución de este.

Por lo anterior el CONTRATISTA se compromete a constituir a favor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA una garantía del contrato que podrá consistir en una garantía bancaria o una póliza de seguro. La citada garantía deberá constituirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de firma del contrato y requerirá ser aprobada por el Invima. La garantía debe cumplir los siguientes amparos:

TODOS LOS GRUPOS:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. *En todo caso el contratista deberá mantener actualizadas la garantía hasta la liquidación del contrato de conformidad con el ARTÍCULO 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.*
Calidad del servicio	**20%** del valor total del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y doce (12) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**20%** del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato, y veinticuatro (24) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor total del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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 con el artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015, EL CONTRATISTA se obliga a ampliar, modificar o prorrogar los riesgos asegurados en forma proporcional, de manera que se mantengan las condiciones originales y la suficiencia de la garantía respectiva. El término de duración de la garantía se empezará a contar a partir de la expedición de la misma.

PARÁGRAFO 3°.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantia 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 la normatividad vigente, se procedió a verificar si el servicio que se pretende contratar se encuentra o no cobijado por un acuerdo internacional de libre comercio, que permita tener un referente para el análisis del mercado requerido.

Se establecen como condiciones para determinar si el proceso está cobijado por un acuerdo comercial los siguientes:

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

Acuerdo Comercial		¿Vigente?	Entidad Estatal Cubierta	Valor del Proceso de Contratación superior al umbral del Acuerdo Comercial	Excepción aplicable al Proceso de Contratación	Proceso de Contratación cubierto por el Acuerdo Comercial
Alianza del Pacífico	Chile	Si	Si	Si	Si	No
	México	Si				
	Perú	Si				
Canadá		Si	Si	Si	Si	No
Chile		Si	Si	Si	Si	No
Corea		Si	Si	Si	Si	No
Costa Rica		Si	Si	Si	Si	No
Estados Unidos		Si	Si	Si	Si	No
Estados AELC		Si	Si	No	Si	No
México		Si	Si	Si	Si	No
Triángulo Norte	El Salvador	Si	Si	Si	Si	No
	Guatemala	Si	Si	Si	Si	No
	Honduras	Si	Si	Si	si	No
Unión Europea		Si	Si	No	Si	No
Israel		Si	Si	No	Si	No
Reino Unido e Irlanda del Norte		Si	Si	No	Si	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	No	Si

El proceso de selección solo le aplica el acuerdo de la Comunidad Andina de Naciones, de limitarse la convocatoria aplicaría la causal 14 del anexo 4, que señala: Las convocatorias limitadas a MIPymes, en el caso que aplique la limitación de conformidad con lo establecido en el cronograma.

9 ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1. Del Decreto 1082 de 2015, es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, realizar durante la etapa de planeación de sus procesos de contratación, el análisis necesario para "*conocer el sector relativo del proceso de contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de Riesgo*". Por tanto, siguiendo los parámetros establecidos por Colombia Compra Eficiente en la "*Guía para la Elaboración de Estudios del Sector*[16]" V.02 del 15 de agosto de 2025. a continuación, se expone el presente análisis.

9.1 IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

La contratación que se pretende desarrollar para satisfacer la necesidad de Adquirir, instalar, puesta en marcha y capacitación para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso en análisis fisicoquímicos farmacéuticos, alimentos

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

y biológicos para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, se encuentra en el sector comercio, dado que estos productos son importados. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio[17], representado en este caso por la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y la prestación de servicios de intervenciones metrológicas.

9.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

GRUPO 1. 2 y 3

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41122400	Implementos de Laboratorio
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua de laboratorio
41104202	Equipos de deisonización o desmineralización
41104204	Equipos de ósmosis inversa
41104205	Unidades de purificación de agua ultravioleta
41104206	Sistemas de agua ultrapura
41104207	Sistemas de análisis de agua
41104212	Cartuchos de filtración de agua
41104213	Agua destilada o desionizada
41104906	Equipos de filtración de ósmosis inversa
40161502	Filtros de agua
40161507	Membranas Filtrantes
40161518	Filtros de microfibra
47101514	Equipos de purificación de agua
47101566	Filtro de medios múltiples
47101517	Equipos de desinfección de aguas residuales por rayos ultravioleta
81101703	Servicio de pruebas de ingeniería
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81101713	Servicio de ingeniería y diseño de instrumentos de medición y registro electrónico
81101802	Servicios de ingeniería de procesos químicos
81141504	calibración o reparación de pruebas de equipos

9.3 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1 ECONÓMICO

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

[17] https://www.valoraanalitik.com/2022/07/05/inflacion-anual-a-junio-alcanzo-maximo-en-22-anos/#:~:text=El%20Departamento%20Administrativo %20Nacional%20de,Vea%20m%C3%A1s%20noticias%20macroecon%C3%B3micas.

I) Productos incluidos en el sector

Productos incluidos en el sector

Sistemas de tratamiento y purificación de agua:

-Sistemas de Ósmosis Inversa: Equipos para desalinización y eliminación de contaminantes orgánicos.
-Sistemas de Ultra-purificación (Tipo I): Equipos para aplicaciones críticas de laboratorio (biología molecular, HPLC).
-Destiladores de agua: Equipos de destilación simple, doble o bidestiladores.
-Desionizadores / Desmineralizadores: Columnas de intercambio iónico para remoción de sales.
-Sistemas de filtración: Filtros de carbón activado, filtros de sedimentos y microfiltración.
-Lámparas de luz Ultravioleta (UV): Equipos para desinfección microbiológica y reducción de TOC.
-Equipos de medición de calidad de agua: Conductímetros, medidores de resistividad, medidores de pH y analizadores de Carbono Orgánico Total (TOC).
-Ablandadores / Suavizadores: Equipos para la remoción de dureza (calcio y magnesio).

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

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

-Ministerio de Salud y Protección Social
-Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
-Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
-Superintendencia de Servicios Públicos Domiciliarios.
-Asociación Colombiana de Ingeniería Sanitaria y Ambiental – ACODAL.
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI (Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud).
-Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC.
-Organismo Nacional de Acreditación – ONAC.
-American Water Works Association – AWWA.
-Water Quality Association – WQA.
-National Sanitation Foundation – NSF International.
-Consejo Profesional de Ingeniería Química.
-Consejo Profesional de Química.
-Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI.
-Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI.
-Instituto Nacional de Metrología – INM.
-Laboratorios de calibración y de referencia.
-Red Colombiana de Metrología.
-Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC.
-Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.
-Organismo Nacional de Acreditación – ONAC.
-Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM.
-Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab.
-Organización Internacional de Metrología Legal – OIML.
-Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM.

iii) Variables económicas que afectan el sector

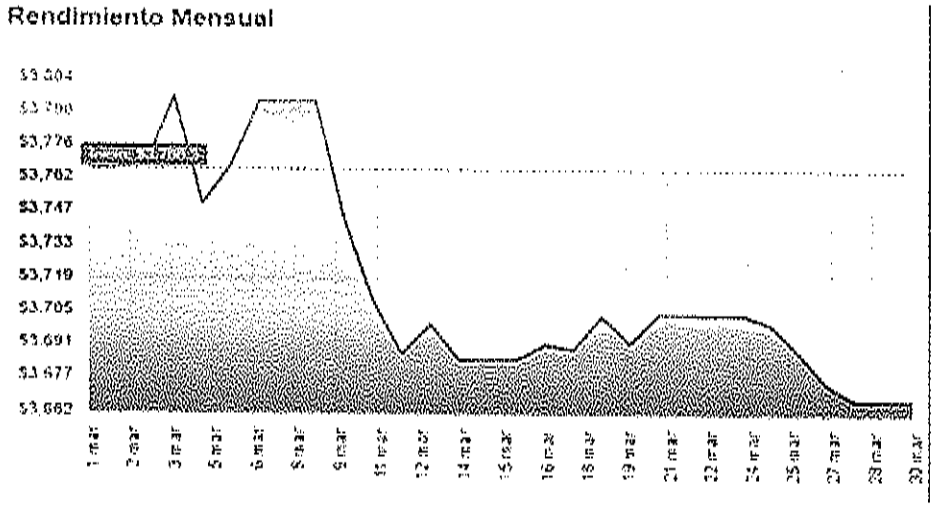
Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se pretende satisfacer por la entidad, se relacionan a continuación algunas variables económicas que podrían tener impacto en la contratación que se pretende desarrollar:

TRM – TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO:

Durante los últimos treinta (30) días, comprendidos entre el 1 de marzo de 2026, cuando la Tasa Representativa del Mercado (TRM) se ubicaba en $3.766,30 y el 30 de marzo de 2026, fecha en la cual la TRM alcanzó un valor de $3.668,89, el dólar frente al peso colombiano registró una disminución cercana a $97,41, lo que representa una revaluación del peso colombiano del 2,59%. Este comportamiento confirma una tendencia marcadamente bajista del dólar durante el período analizado, coherente con el desempeño observado a lo largo del primer trimestre de 2026.

La trayectoria de la TRM durante este periodo se caracteriza por una tendencia descendente sostenida, con episodios puntuales de corrección alcista, especialmente en los primeros días de marzo, los cuales no lograron revertir la tendencia general. En términos gráficos, se observa una pendiente negativa gradual, con oscilaciones moderadas propias del comportamiento normal del mercado cambiario colombiano, sin episodios de alta volatilidad.

Comparación últimos 30 dias (TRM: 01 de marzo de 2026 vs 30 de marzo de 2026)[18]:



En particular, el dólar pasó de niveles cercanos a $3.770 a valores por debajo de $3.700, alcanzando mínimo reciente alrededor de $3.668, lo que evidencia una apreciación progresiva del peso colombiano. Durante este lapso se registraron repuntes temporales entre el 6 y el 10 de marzo, asociados a ajustes de corto plazo, sin que estos incidieran de manera estructural en el comportamiento descendente del período.

[18] *Tomado de: https://dolar.wilkinsonpc.com.co/2026-03*

Entre los factores que explican este desempeño se destacan las expectativas de estabilidad en la política monetaria local, los flujos de capital hacia mercados emergentes, y la corrección del dólar a nivel internacional, elementos que han favorecido un entorno de relativa estabilidad cambiaria. Este escenario ha contribuido a reducir presiones inflacionarias asociadas a importaciones y ha generado condiciones favorables para la planeación financiera de entidades públicas con compromisos contractuales denominados en moneda extranjera o indexados a la TRM.

En términos generales, el comportamiento de la TRM en los últimos 30 días refleja un contexto de estabilidad cambiaria con una revaluación leve pero sostenida del peso colombiano, permitiendo a las entidades del Estado contar con un entorno más previsible para la gestión presupuestal y contractual durante el cierre del primer trimestre de 2026.

SALARIO MÍNIMO LEGAL:

Con la entrada en vigencia del año 2026, el Gobierno Nacional fijó el Salario Mínimo Mensual Legal Vigente (SMMLV) en la suma de $1.750.905 COP, mediante decreto expedido en diciembre de 2025. Adicionalmente, se estableció un auxilio de transporte por valor de $249.095 COP, aplicable únicamente a los trabajadores que devengan hasta dos (2) salarios mínimos, para un ingreso total mensual de referencia de $2.000.000 COP para quienes cumplen dicha condición.

El incremento del salario mínimo para la vigencia 2026 corresponde a un aumento del 23 % respecto del valor fijado en 2025, constituyéndose en uno de los ajustes más altos en términos porcentuales registrados en las últimas décadas. Este ajuste tiene incidencia directa sobre la estructura de costos asociados a la contratación de personal y a la prestación de servicios, especialmente en sectores intensivos en mano de obra y en aquellos que demandan personal técnico y especializado.

Desde la perspectiva del análisis del sector de servicios técnicos especializados para laboratorios, el comportamiento del salario mínimo representa una variable relevante en la determinación de los costos operativos de los potenciales oferentes, en tanto incide en factores como la remuneración del personal técnico, gastos de desplazamiento, viáticos y cargas prestacionales. No obstante, en el presente proceso contractual, el impacto del SMMLV se refleja de manera indirecta, dado que el objeto del contrato está orientado a la prestación de servicios altamente especializados, cuyo valor está determinado principalmente por el nivel de experticia técnica, la aplicación de protocolos normativos internacionales, la experiencia certificada del personal y los costos asociados a insumos y repuestos específicos, más que por actividades operativas de baja calificación.

Así, el ajuste del salario mínimo para 2026 constituye un elemento contextual dentro del análisis económico del sector, que es tenido en cuenta en la estructuración de los costos por parte de los proveedores, sin que se identifique como el factor predominante en la formación de precios del servicio requerido. En consecuencia, la estimación presupuestal del proceso se fundamenta en el estudio de mercado realizado, considerando las condiciones particulares del sector, las dinámicas de oferta y demanda y los costos técnicos asociados a la ejecución del objeto contractual, en armonía con la normatividad laboral vigente.

Cadena de producción y distribución

La cadena de producción y distribución asociada al objeto del presente proceso contractual corresponde al sector de suministro de equipos y soluciones técnicas especializadas para laboratorios,

particularmente en lo relacionado con sistemas de purificación de agua de grado laboratorio Tipo I y Tipo II, utilizados como insumo crítico en análisis fisicoquímicos, farmacéuticos, biológicos y de alimentos.

En esta cadena, el proceso inicia con la fabricación de los equipos y consumibles especializados, que se realiza principalmente por casas matrices internacionales con altos estándares tecnológicos y de calidad, de conformidad con normas internacionales tales como ISO/IEC 17025, farmacopeas oficiales y lineamientos de la Organización Mundial de la Salud. Posteriormente, dichos equipos son comercializados en el país a través de distribuidores o representantes autorizados, quienes cuentan con la capacidad técnica para su suministro, instalación y soporte especializado.

La fase de distribución contempla la importación, almacenamiento limitado, transporte y entrega directa en sitio, seguida de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos en las instalaciones del INVIMA, dado que se trata de sistemas que, por su naturaleza técnica y requisitos de operación, deben ser instalados y calibrados en el lugar definitivo de uso. Esta etapa incluye actividades complementarias no separables del bien, como las calificaciones de instalación, operación y desempeño (IQ/OQ/PQ), intervenciones metrológicas, verificaciones periódicas y capacitación al personal, las cuales forman parte integral del modelo de suministro del sector.

Una característica relevante de esta cadena es que no se trata de una distribución masiva ni de bienes de rápida rotación, sino de un esquema de provisión especializado, bajo demanda institucional, con altos requerimientos técnicos y normativos. En consecuencia, los proveedores asumen la responsabilidad integral sobre la logística, el soporte técnico, la entrega de consumibles originales y la garantía del desempeño de los equipos durante su vida útil.

En términos de mercado, esta cadena se encuentra conformada principalmente por empresas nacionales de tamaño micro, pequeño y mediano, que actúan como representantes o distribuidores exclusivos o no exclusivos de fabricantes internacionales, y que cuentan con experiencia previa en la atención de entidades del sector salud, farmacéutico, académico y de investigación científica. Dichas empresas integran en su oferta tanto el suministro del equipo como los servicios técnicos asociados, lo cual garantiza la continuidad operativa y el cumplimiento de los estándares exigidos por las entidades contratantes.

Dinámica de importaciones

La dinámica de importaciones del sector está directamente relacionada con el origen extranjero de los sistemas de purificación de agua, sus componentes y consumibles especializados, tales como cartuchos de purificación, membranas de ósmosis inversa, filtros de ultrafiltración, lámparas UV, sensores y módulos electrónicos, los cuales no se fabrican localmente de manera significativa.

Los principales países de origen de estos equipos y consumibles corresponden a economías con alto desarrollo tecnológico en equipamiento de laboratorio, entre los que se destacan Estados Unidos, Alemania, Francia, Italia y algunos países asiáticos, desde donde se realizan procesos de exportación hacia Colombia bajo esquemas de representación comercial. En este contexto, los proveedores nacionales deben adelantar procesos de importación, nacionalización y cumplimiento de requisitos técnicos y aduaneros, incorporando dichos costos y tiempos logísticos dentro de su estructura de precios.

La importación de estos bienes se encuentra sujeta a factores como la disponibilidad de inventarios en fábrica, los tiempos de producción, la logística internacional, la tasa de cambio y los trámites aduaneros,

variables que son gestionadas directamente por los proveedores y que históricamente han sido consideradas en la planificación de adquisiciones por parte de entidades públicas del sector salud.

Es importante precisar que, si bien el contrato contempla bienes importados, la Entidad no asume directamente procesos de comercio exterior, toda vez que la responsabilidad sobre la importación, el suministro oportuno, la originalidad de los consumibles y la garantía de los equipos recae exclusivamente en el contratista. De esta manera, la dinámica de importaciones no constituye una barrera para la participación de oferentes, dado que los actores del mercado cuentan con experiencia previa, capacidad logística y redes comerciales consolidadas para atender este tipo de requerimientos.

En conclusión, la dinámica de importaciones forma parte estructural del sector de sistemas de agua de grado laboratorio y se integra de manera natural a la cadena de producción y distribución, sin afectar la pluralidad de oferentes, la viabilidad del proceso contractual ni la adecuada ejecución del objeto, siempre que se cuente con una planeación contractual acorde con las particularidades técnicas y logísticas del mercado.

9.3.2 ASPECTO TÉCNICO

Para asegurar la calidad de los procesos analíticos, industriales y médicos, es imperativo garantizar la pureza del insumo más crítico: **EL AGUA**. Los sistemas de purificación de agua son equipos diseñados para eliminar contaminantes físicos, químicos y microbiológicos mediante tecnologías como la ósmosis inversa, la desionización y la ultrafiltración. En la industria y el laboratorio, estos equipos son esenciales para obtener agua grado reactivo que cumpla con estándares internacionales (ASTM, ISO). Por este motivo, resulta fundamental realizar la calificación, validación y repotenciamiento de estos sistemas, asegurando que los parámetros de conductividad, resistividad y carbono orgánico total (TOC) se mantengan dentro de los rangos requeridos por la entidad.[10]

Para el presente objeto se considera la adquisición de los siguientes equipos:

Sistema Purificador de Agua Tipo I (Ultrapura): Es un equipo de alta tecnología diseñado para producir agua de la más alta calidad química y microbiológica, libre de iones, materia orgánica y microorganismos. Este sistema es esencial para aplicaciones críticas de análisis fisicoquímico en productos farmacéuticos.

Este tipo de purificador se caracteriza por:

- ✓ Resistividad de 18.2 MΩ·cm: Garantiza la ausencia de impurezas iónicas que puedan interferir en técnicas de alta sensibilidad como HPLC o ICP-MS.
- ✓ Oxidación por Lámpara UV LED: Utiliza tecnología de vanguardia libre de mercurio para la fotoxidación de compuestos orgánicos, asegurando un Carbono Orgánico Total (TOC) < 5 ppb.
- ✓ Filtración Final (Ultrafiltración): Elimina endotoxinas, nucleasas y partículas, garantizando un agua apta para las pruebas más exigentes de la Farmacopea.
- ✓ Sistema de Monitoreo en Tiempo Real: Mide continuamente la calidad del agua (conductividad y TOC) antes de la dispensación para asegurar el cumplimiento de especificaciones.

Sistema Purificador de Agua Tipo II (Pura/Analítica): Es un equipo diseñado para generar agua de grado analítico mediante procesos de ósmosis inversa y electrodesionización (EDI). Se utiliza como alimentación para equipos de Tipo I, preparación de reactivos generales y lavado de material de vidrio de precisión.

Este sistema se caracteriza por:

[10] https:// www.net-interlab.es

- ✓ Tecnología de Electrodesionización (EDI): Asegura una calidad de agua constante y reduce la necesidad de cambios frecuentes de cartuchos químicos.
- ✓ Tanque de Almacenamiento Inteligente: Diseñado para prevenir la recontaminación bacteriana y la absorción de CO2 del aire mediante filtros de venteo especializados.
- ✓ Eficiencia en el Consumo: Optimiza el uso del agua de red, reduciendo el desperdicio durante el proceso de purificación.
- ✓ Sistema de Gestión de Datos "Audit Trail" (Integridad de Datos): Es una funcionalidad de software integrada en el equipo que genera un registro cronológico relevante para la reconstrucción de actividades.
- ✓ Trazabilidad Total: Registra usuarios, fechas, eventos de repotenciamiento, alarmas y volúmenes dispensados.
- ✓ Seguridad de la Información: Impide la edición o borrado de registros, cumpliendo con los requisitos del Informe 57 de la OMS y las normas de la ONAC para laboratorios acreditados.
- ✓ Conectividad: Permite la exportación de datos de forma segura para auditorías y control de calidad.

De otra parte, este tipo de equipos requieren ser instalados y se les deben realizar diferentes pruebas para verificar su correcto funcionamiento, por lo cual a continuación se definen ciertos términos:

- **Calibración**: es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.

- **Calificación**: Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño.

Servicio: Actividad intangible de carácter calificado para cubrir una necesidad específica.
Soporte técnico: Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

Intervenciones metrológicas: 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.

Repotenciamiento: Es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse cabo en forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El repotenciamiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas.

Calificación: La calificación de uh equipo consiste en una serie de verificaciones y testeas efectuados sobre el equipo con la finalidad de asegurar que el mismo cumple con las especificaciones de diseño, instalación y operación y que todas las operaciones futuras serán confiables y estarán dentro de los límites especificado.

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Especificaciones de calidad

Los sistemas de purificación de agua objeto del presente proceso deben cumplir con estándares de calidad nacionales e internacionales, garantizando su idoneidad para la producción de agua de grado laboratorio Tipo I y Tipo II, conforme a los requisitos técnicos definidos por las farmacopeas oficiales, la normativa aplicable y las buenas prácticas de laboratorio.

En particular, los equipos deberán asegurar de manera consistente los parámetros críticos de calidad del agua relacionados con resistividad, conductividad, carbono orgánico total (TOC), carga microbiológica, endotoxinas y control de partículas, de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas para cada grupo de laboratorio. Así mismo, deberán contar con sensores integrados calibrables, sistemas de monitoreo en tiempo real y tecnologías que permitan la trazabilidad de los datos generados, incluyendo sistemas de integridad de datos (Audit Trail) cuando aplique.

Adicionalmente, los equipos, componentes, repuestos y consumibles suministrados deberán ser nuevos, originales, de fabricación seriada (OEM), libres de defectos de fabricación, y cumplir con las exigencias de seguridad, desempeño y calidad definidas por el fabricante y la Entidad. No se admitirán equipos reacondicionados, remanufacturados ni consumibles genéricos o equivalentes, con el fin de garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos y la vigencia de las garantías de fábrica.

Las especificaciones de calidad incluyen igualmente la obligación de ejecutar las calificaciones de instalación, operación y desempeño (IQ/OQ/PQ), así como las verificaciones e intervenciones metrológicas requeridas, conforme a la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y a los procedimientos internos de gestión metrológica del INVIMA.

Condiciones especiales para la entrega

La entrega de los sistemas de purificación de agua deberá realizarse directamente en las instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, en los laboratorios y sedes definidos para cada grupo, en condiciones que garanticen su integridad física, funcional y técnica.

Los equipos deberán ser entregados en su empaque original de fábrica, debidamente sellados, embalados y protegidos, acompañados de la totalidad de sus componentes, accesorios, manuales, fichas técnicas, catálogos y demás documentación técnica exigida. El contratista será responsable del transporte, descargue, ubicación, instalación y adecuaciones necesarias para la correcta puesta en funcionamiento de los equipos, sin generar costos adicionales para la Entidad.

Como condición especial, la entrega del equipo no se entenderá como recibida a satisfacción hasta tanto se haya realizado la instalación completa, la puesta en funcionamiento, las intervenciones metrológicas iniciales y la capacitación al personal, verificando el cumplimiento de las especificaciones técnicas y de calidad del agua producida. La Entidad se reserva el derecho de rechazar entregas parciales o equipos que no cumplan con los requisitos establecidos.

Así mismo, el contratista deberá garantizar la entrega oportuna de los consumibles, repuestos y elementos asociados, ya sea de manera total o programada, conforme a lo acordado, y en coherencia con las condiciones de garantía y soporte técnico establecidas en el contrato.

Tiempos de entrega

El plazo total de ejecución del contrato se extiende hasta el mes de diciembre de 2026, teniendo en cuenta que el alcance del objeto contractual no se limita a la entrega inicial de los equipos, sino que comprende la ejecución de intervenciones metrológicas periódicas, calificaciones, verificaciones, repotenciamientos y soporte técnico durante el término de la garantía.

En este contexto, el contratista deberá realizar la entrega, instalación y puesta en funcionamiento inicial de los equipos dentro del plazo máximo definido en el estudio previo y en el contrato, estimado en sesenta (60) días calendario contados a partir del inicio de ejecución permitiendo la entrada en operación de los sistemas en los laboratorios correspondientes. Posteriormente, y dentro del plazo global de ejecución, deberá cumplir con el cronograma de intervenciones metrológicas, verificaciones y actividades técnicas programadas, de acuerdo con los requerimientos de cada laboratorio y las condiciones contractuales pactadas.

En consecuencia, la ejecución contractual se desarrollará de manera escalonada, diferenciando entre la fase de entrega e instalación inicial y la fase de seguimiento y aseguramiento metrológico, garantizando la continuidad operativa de los laboratorios del INVIMA y el cumplimiento de los objetivos del proyecto de inversión asociado.

9.3.3 ASPECTO REGULATORIO Y LEGAL

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

Constitución Política de Colombia de 1991. Artículo 209 de la Constitución Política de Colombia. En el sentido que, Colombia como un Estado Social y Democrático de Derecho la contratación estatal, en tanto modalidad de la gestión pública, está regida por los principios de igualdad, moralidad, eficacia, celeridad, economía, imparcialidad y publicidad.

Es decir, en la contratación estatal está comprometido el interés general, ya que el contrato estatal es un instrumento para cumplir las finalidades del Estado, hacer efectivos los deberes públicos y prestar los servicios públicos, con la colaboración de los particulares. Por ello, la entidad estatal debe cumplir con los antedichos principios y garantizar que los contratistas también los cumplan, tanto en planeación como en la celebración y ejecución del contrato estatal.

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 80 de 1993: «Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública»

Ley 1150 de 2007: «Por medio de la cual se introducen medidas para la eficiencia y la transparencia en la Ley 80 de 1993 y se dictan otras disposiciones generales sobre la contratación con Recursos Públicos»

Ley 1474 de 2011: «Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública»

Ley 1437 de 2011: «Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo»

Decreto 1082 de 2015: «Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector Administrativo de Planeación Nacional»

Ley 2069 de 2020: «Por medio del cual se impulsa el emprendimiento en Colombia»

Decreto 1860 de 2021: «Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, con el fin de reglamentar los artículos 30,31,32,34 y 35 de la Ley 2069 de 2020, en lo relativo al sistema de compras públicas y se dictan otras disposiciones»

Decreto 761 de 2022: «Por el cual se reglamentan los artículos 16, 17 y 18 de la Ley 2125 de 2021 y se adiciona la Sección 5 al Capítulo 9 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015»

Decreto 142 de 2023: «Por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional para promover el acceso al sistema de Compras Públicas de las Mipymes, las Cooperativas y demás entidades de la economía solidaria, se incorporan criterios sociales y ambientales en los Procesos de Contratación de las Entidades Estatales, se incluye el Título de emprendimiento comunal y se dictan otras disposiciones»

Ley 2294 de 2023: «Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022 – 2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida"»

Por otro lado, la ley estatutaria **2097 del 2021** "Por medio de la cual se crea el registro de deudores alimentarios morosos **(REDAM)** y se dictan otras disposiciones"

Ley 2013 de 2019: Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes y renta y el registro de los conflictos de interés.

Circular Externa 100-019 de 2021 Departamento Administrativo de la Función Pública. orientaciones para el cumplimiento del decreto 830 de 2021, incorporado en el decreto 1081 de 2015, único reglamentario del sector presidencia de la república, por parte de sus sujetos obligados, y de la **ley 2013 de 2019** por parte de los **contratistas del estado.**

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.

Teniendo en cuenta que los laboratorios del Invima están acreditados por el Organismos Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC, se debe dar cumplimiento a diferentes normas que permiten garantizar la competencia y confiabilidad de los resultados de los laboratorios; una de estas normas es la ISO/IEC 17025:2017, la cual establece requisitos específicos respecto al equipamiento con el cual deben contar los laboratorios y las condiciones que estos deben tener. De igual forma, se debe dar cumplimiento a las buenas prácticas de laboratorio, a continuación, se describe brevemente lo relacionado en estas:

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

(...)

6 Requisitos relativos a los recursos
6.1 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.

(...)

2.7 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 repotenciamiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica según Informe 57 de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

"5.3 Equipos, Instrumentos y otros dispositivos
5.24 El laboratorio debe disponer de los aparatos, equipos, instrumentos o sistema de instrumentos necesarios utilizados en los análisis farmacopeicos (equipos analíticos) para la correcta realización de las pruebas y actividades relacionadas.
(...)
5.27 Todos los equipos analíticos deben ser aptos para su finalidad prevista, lo que se demuestra mediante la calificación del equipo (EQ), que abarca la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación del desempeño (PQ).
5.28 Las cuatro etapas serán aplicables en la compra de nuevos equipos. Es posible que haya que repetir algunos aspectos de DQ e IQ tras cambios importantes. Los aspectos PQ de la OQ deben llevarse a cabo a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.
5.29 La EQ debe cumplir principalmente los requisitos de la farmacopea y debe abordar la finalidad prevista, además de seguir las recomendaciones del fabricante.
5.30 El laboratorio es en última instancia responsable de la EQ. En el caso de equipos complejos, el laboratorio puede recurrir a un servicio especializado.
5.31 El laboratorio debe asegurarse de que el proceso de EQ cumple los requisitos de conformidad y de que los procesos de calificación se siguen y se apoyan en datos completos, válidos y documentados."
5.32 En la fase de compra del equipo, el laboratorio debe elaborar un documento de especificación de los requisitos del usuario para cada pieza del equipo y especificar en él que el proveedor del equipo proporcione documentos, herramientas y servicios para apoyar la EQ, en particular para proporcionar instrucciones claras y detalles de las pruebas necesarias para demostrar un desempeño satisfactorio, ya sea realizado por el laboratorio o por el proveedor u otro proveedor de servicios externo. El laboratorio debe mantener la supervisión de dichas pruebas, asegurándose de que se siguen los protocolos de calificación y se apoyan en datos, totalmente completos y documentados. El laboratorio también debe asegurarse de que el proveedor o un prestador de servicios externo ofrezca la formación, el mantenimiento, la reparación y el soporte de instalación necesarios."
(...)

5.4 Reactivos y materiales

(...)

5.64 El grado apropiado de agua para una prueba específica debe utilizarse según lo descrito por las farmacopeas o en una prueba aprobada.
5.65 La calidad del agua debe verificarse periódicamente para garantizar que el grado requerido de agua cumple con la especificación adecuada."
(...)

7. Normas de seguridad

7.9 La sustitución de disolventes y reactivos tóxicos por materiales menos tóxicos o la reducción de su uso debería ser siempre el objetivo, sobre todo cuando se desarrollan y validan nuevas técnicas."

9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA

El Decreto 1074 de 2015, artículo 1.1.1. 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.

Considerando la estimación presupuestal y el objeto contractual en el proceso objeto de estudio es posible inferir que existe pluralidad de oferentes lo cual permitiría desarrollar el objeto contractual. De acuerdo con la conformación empresarial y la dinámica de creación de empresas entre enero y diciembre de 2021 se evidencia que en el país las unidades productivas *están conformadas principalmente por microempresas, seguido por las pequeñas empresas, medianas empresas y por último grandes empresas.*

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se encontraron algunas empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas. 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..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos).**

- ***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..." ..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).**

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 y las empresas consultadas para los grupos 1 a 3, 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 1082 de 2015).	**Sujetos de especial protección constitucional**
EQUIPOS Y LABORATORIO	Pequeña	N/A	N/A

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 1082 de 2015).	**Sujetos de especial protección constitucional**
KAIKA	Pequeña	N/A	N/A
QUIMITRÓNICA	Pequeña	N/A	N/A

9.5. De conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009 (verificar las empresas del sector en el siguiente link:

https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales

Al verificar en el link no se reporta datos en la VUCE para las empresas consultadas.

9.6 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

La demanda del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para la adquisición de sistemas de purificación de agua de grado laboratorio Tipo I y Tipo II no se sustenta en la recurrencia de procesos contractuales ejecutados en vigencias anteriores, sino en una necesidad institucional plenamente identificada, de carácter técnico, normativo y misional.

En efecto, si bien en las vigencias recientes no se han adelantado procesos de contratación para la adquisición de equipos con características idénticas a los requeridos en el presente estudio, ello obedece a que los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad han operado históricamente con sistemas instalados en años anteriores, los cuales han llegado a un estado de obsolescencia tecnológica, con limitaciones operativas, riesgos de indisponibilidad de soporte técnico y restricciones frente al cumplimiento de los estándares internacionales actualmente exigidos.

La demanda actual responde, por tanto, a un requerimiento de reposición tecnológica crítica, necesario para garantizar la continuidad de las actividades analíticas de alta complejidad que adelanta el INVIMA como laboratorio nacional de referencia, así como para cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017, las farmacopeas oficiales y el Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS (TRS 1052 de 2024).

Adicionalmente, esta necesidad se encuentra directamente asociada a la ejecución del proyecto de inversión identificado con código BPIN 202300000000305, cuyo objetivo es fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control sanitario a nivel nacional. En este contexto, la disponibilidad de sistemas de purificación de agua que aseguren la calidad, trazabilidad y validez de los resultados analíticos constituye un insumo habilitante para la ejecución del proyecto, y no una adquisición sujeta a patrones de consumo histórico.

En consecuencia, la demanda del INVIMA debe entenderse como puntual, estratégica y no recurrente, determinada por el ciclo de vida de los equipos, la evolución de los estándares técnicos y las exigencias regulatorias, y no por la frecuencia de contratación en vigencias anteriores.

A continuación, se relaciona la última adquisición de este tipo realizada por el INVIMA en el año 2011.

NÚMERO DE CONTRATO	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR EJECUTADO	PROVEEDOR
CTO 671 DE 2011	ADQUISICION E INSTALACION DE UN EQUIPO PURIFICADOR DE AGUA PARA EL LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS	Selección Abreviada	133 días	$93,500,000	PURIFICACION Y ANALISIS DE FLUIDOS LTDA.

9.6 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

Complementario a lo anterior y como parte del desarrollo del análisis de la demanda, se revisaron objetos contractuales similares realizados por otras entidades, regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la plataforma SECOP II y se seleccionaron procesos para la comparación correspondiente. La modalidad de contratación depende de las particularidades de cada proceso, encontrando entre ellas la selección abreviada, contratación directa, contratación régimen especial y licitación pública.

Las características de estos procesos se pueden observar a continuación:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
INS-LP-498-2025	ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPOS DE LABORATORIO, INDISPENSABLES PARA PROVEER BIENES Y SERVICIO Y EJECUTAR LAS ACTIVIDADES CIENTÍFICAS Y TECNOLÓGICAS QUE GARANTIZAN EL CUMPLIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES MISIONALES EN EL MARCO DEL PROYECTO DE RENOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LOS LABORATORIOS DEL INS	Licitación	40 días	Grupo No 20 (Equipos de frío) $74.589.289	LAB BRANDS SAS
SS-SASIE-004-2024	ADQUISICION DE EQUIPOS PARA FORTALECER LA RED DE FRÍO DE LA DIRECCIÓN DE SALUD PÚBLICA EN EL DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA PARA LA VIGENCIA 2024	Selección abreviada subasta inversa	1 mes	$ 1,667,934.000	FRICON SOLUCIONES SAS
6076-22	ADQUISICIÓN DE REFRIGERADORESCONGELADORES EQUIPOS DE MONITOREO E INSUMOS PARA LA RED DE FRIO DEL PLAN AMPLIO DE INMUNIZACIÓN PAI DE LA SECRETARIA DE SALUD DEL DISTRITO DE BARRANCABERMEJA	Selección abreviada subasta inversa	20 días	$348.600.938	GRUPO SKY DE COLOMBIA S.A.S / LADY KATERINE BETANCOUR

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					ALBARRACIN
No. 022-2021-HOSPITAL MILITAR CENTRA	ADQUISICIÓN, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE DOS (2) REFRIGERADORES PARA CONSERVACIÓN DE VACUNAS QUE REQUIERE EL SERVICIO DE VACUNACIÓN DEL HOSPITAL MILITAR CENTRAL".	Mínima Cuantía	3 meses	$ 28.322.000	LAB BRANDS SAS

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Ruth Marina Rodriguez Martinez** Profesional Universitario- Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Revisó: **Marian Dalila Vallejo Huertas** Coordinador Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías- LFQPFOT **Ma. Fernanda Mora Bañesteros** Abogada Contratista OLCC	**Revisó:** **Diego Alexander Vela Tocora** Abogado Contratista – Grupo de Gestión Contractual **Yohana Hazbún Martinez.** Analista del sector GGC - Contratista	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: **Marian Dalila Vallejo Huertas** Coordinadora Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías- LFQPFOT	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Coordinador Grupo de Gestión Contractual	

1200-073-2026: Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno inversión
OAP-3685-100123-T8182

invima	GESTIÓN CONTRACTU			
	CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES			
	Código: GCON-FOR14		Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01

CERTIFICACIÓN No.058

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 Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
L00192 ADQUIRIR, INSTALAR, PONER EN MARCHA Y CAPACITAR PARA EL USO DE LOS EQUIPOS SISTEMAS DE PURIFICACIÓN DE AGUA DE GRADO LABORATORIO, DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE AGUA ULTRAPURA TIPO I Y TIPO II PARA SU USO TANTO EN ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ALIMENTOS Y BIOLÓGICOS COMO PARA LA EJECUCIÓN, IMPLEMENTACIÓN, ESTANDARIZACIÓN Y/O VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD (OLCC) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA ID353	Selección abreviada subasta inversa	$ 418.000.000,00	$ 412.103.060,00	Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Julio 16 2026

JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó:Nancy Rocio Silva O.

invima	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN CONTRACTUAL
		SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL
	Código: GAD-OCT-FR-05	Fecha de Emisión: 2024-12-23

1200-073-25	
No. DE CARPETA CONTRACTUAL	8152

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

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD:	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	10/06/2025		

OBJETO DEL CDP	Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

26BS-L00192Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **CUATROCIENTOS DOCE MILLONES CIENTO TRES MIL SESENTA PESOS M/CTE ($412.103.060)** INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR., con el fin de respaldar la contratación de "*Adquirir, instalar, poner en marcha y capacitar para el uso de los equipos Sistemas de purificación de agua de grado laboratorio, destinados a la producción de agua Ultrapura Tipo I y Tipo II para su uso tanto en análisis de control de calidad de productos farmacéuticos, alimentos y biológicos como para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.*", a cargo de rubro de inversión así:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO POAI	26BS-L00192

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	%	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspección_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1503-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1503-0300-11-20201C-1503012	Propios	21	$ 412.103.060,00
				100%				$ 412.103.060

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
	TOTAL		

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

PRESUPUESTO DE SERVICIO A LA DEUDA:

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

NOMBRE Y FIRMA	AMELIA VELASCO CORREDOR	NOMBRE Y FIRMA	SANDRA TAMILE HERRERA [illegible]
Cargo	Jefe de Oficina		Secretario General y/o Director General
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHdriverar	DENNIS JAZMIN RIVERA RINCON
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	23/06/2026 12:00:00 p. m.	

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	84523	Fecha Registro:	2026-06-23	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:	412.103.060,00	Valor Total Operaciones:	0,00	Valor Actual:	412.103.060,00
Saldo x Comprometer:	412.103.060,00	Vr. Bloqueado	0,00		

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS			
Número:	85126	Fecha Registro:	2026-06-23	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 INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	412.103.060,00	0,00	412.103.060,00	412.103.060,00	0,00

Objeto: 26BS-L00192, TK 8182 ADQUIRIR, INSTALAR, PONER EN MARCHA Y CAPACITAR PARA EL USO DE LO EQUIPOS SISTEMAS DE PURIFICACION DE AGUA DE GRADO DE LABORATORIO, DESTINADOS A LA PRODUCCION DE AGUA ULTRAPURA TIPO I Y II PARA EL USO DE ANALITICO DE CONTR CALID

Mell.

Firma Responsable