ESTUDIOS PREVIOS
MÍNIMA CUANTÍA

FECHA: JULIO DE 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

Su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional 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

[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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 20124 denota al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, así mismo, en el en su artículo 14 se indican las funciones de la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC), que le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

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

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 5, ibidem

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

Así mismo, la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2025 modificada por la Resolución No.2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución No.2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para el grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se destacan entre otras, las siguientes:

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

Ahora bien, con el propósito de atender las metas institucionales y fortalecer el trabajo de los distintos grupos de laboratorio, se formuló el proyecto de inversión denominado "*Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional", el cual tiene como objetivo fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de inspección, vigilancia y control de los productos competencia.* Este proyecto se encuentra alineado con el Plan Nacional de Desarrollo (PND) adoptado mediante la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023, titulada "*Colombia Potencia Mundial de la Vida*", el cual establece los objetivos y lineamientos estratégicos de las políticas públicas definidas por el Gobierno Nacional y que orientarán la gestión del Estado durante el periodo 2022-2026.

En este marco, el Invima identificó los ejes de transformación, catalizadores y enfoques que deben guiar la formulación de sus estrategias, planes, programas y proyectos, en concordancia con su misión y competencias. Dentro de estos lineamientos se destaca la transformación denominada Trabajo Decente y Crecimiento Económico, enmarcada en el eje transformador de Seguridad Humana y Justicia Social.

Uno de los catalizadores asociados a este enfoque es la "*Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar*", cuyo objetivo es promover el desarrollo humano y el bienestar de la población mediante la garantía de condiciones y capacidades mínimas que permitan superar situaciones de vulnerabilidad, favorecer el desarrollo personal y asegurar el ejercicio pleno de la libertad. En este contexto, el acceso a servicios básicos como salud, educación, saneamiento y conectividad digital se reconoce como un elemento esencial para garantizar la dignidad humana.

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

Dentro de este marco, se establece como uno de los habilitadores un sistema de salud garantista y universal, basado en un modelo preventivo y predictivo, que asegure el acceso equitativo a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías en salud. Para avanzar en este propósito, el Gobierno Nacional ha definido como prioridad el fortalecimiento del Invima, con el fin de agilizar los procesos de autorización relacionados con la fabricación, comercialización e importación de tecnologías en salud, entre otras medidas orientadas al incremento de sus capacidades institucionales.

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

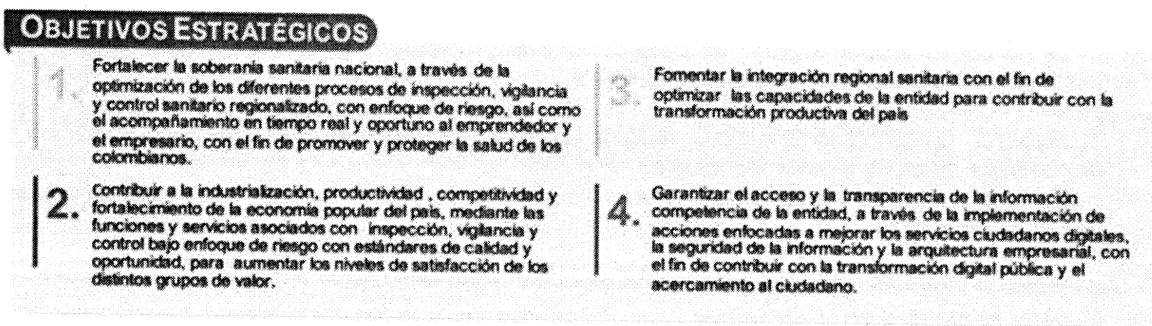


Gráfico *No.21 Plataforma Estratégica Invima 2023-2026*
Fuente: Oficina Asesora de Planeación

De los objetivos estratégicos previamente mencionados, se identifica que el numeral 1 tiene incidencia directa en los procesos de vigilancia y control de la calidad de los productos bajo competencia de la entidad, actividades que son desarrolladas por los grupos de laboratorio que hacen parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad - OLCC del INVIMA.

En este sentido, para su cumplimiento se ha definido la siguiente estrategia:

• Fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control de los productos que son competencia del INVIMA.

Dicha estrategia se encuentra incorporada en el Plan Operativo Anual (POA), derivándose del objetivo estratégico institucional y manteniendo coherencia con el objetivo específico del proyecto: *"Optimizar la ejecución de los procesos de fiscalización sanitaria (IVC)"*. En este marco, para mejorar los procesos de fiscalización del INVIMA es necesario implementar diversas acciones de carácter técnico y administrativo orientadas al control de calidad de los productos bajo su competencia.

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

En este contexto, y considerando la necesidad de los laboratorios del Invima de estandarizar los ensayos de mascarillas y ropa quirúrgica para fortalecer el control de calidad de estos y otros

dispositivos médicos —especialmente por el uso intensivo de estos dispositivos en el sector médico , y en concordancia con las funciones misionales de la entidad, resulta indispensable que el Laboratorio Físico-Mecánico De Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías garantice la disponibilidad de sangre sintética para la ejecución de los ensayos de control de calidad aplicables a mascarillas y ropa quirúrgicas.

Asimismo, esta necesidad se enmarca en los compromisos adquiridos por la entidad en el proyecto liderado en 2022 por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), denominado "*Proyecto de fortalecimiento de la capacidad analítica de los Laboratorios de Control de Calidad en dos Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región de las Américas*", como respuesta a las insuficientes capacidades regionales de producción de tecnologías de salud y la vulnerabilidad de las cadenas de suministro, factores que impactaron negativamente el acceso oportuno a productos médicos en América Latina y el Caribe y que resalta la importancia de la capacidad analítica de los laboratorios de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) para garantizar a la población el acceso a productos con calidad, seguridad y desempeño adecuados. En virtud de ello el Invima asumió el compromiso de actual como hub subregional en el control de calidad de elementos de protección personal (EPP).

Lo anterior considerando que, los trabajadores, principalmente aquellos en la profesión del cuidado de la salud, involucrados en el tratamiento y cuidado de personas lesionadas o enfermas, pueden estar expuestos a líquidos biológicos capaces de transmitir enfermedades. Estas enfermedades, que pueden ser causadas por una variedad de microorganismos, pueden presentar riesgos significativos para la vida y la salud. Esto es especialmente cierto en el caso de los virus de la sangre que causan hepatitis (virus de la hepatitis B (VHB) y virus de la hepatitis C (VHC)) y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) (virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)).

Dado que los controles de ingeniería no pueden eliminar todas las exposiciones posibles, se presta atención a reducir el potencial del contacto directo con la piel mediante el uso de ropa protectora que resista la penetración. El método de "Resistencia a las salpicaduras" se desarrolló para clasificar el rendimiento de resistencia a la penetración de sangre sintética de las mascarillas médicas de una manera que represente uso activo como podría ocurrir cuando la máscara facial es contactada por una corriente de sangre de alta velocidad de una herida perforada. El método de prueba está destinado a evaluar la protección de la cara del proveedor de atención médica contra la exposición a la sangre y los fluidos corporales.

Dado lo anterior, para el desarrollo del objetivo del proyecto de *Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima* y el compromiso con la Organización Panamericana de la Salud - OPS a nivel nacional e internacional, se requiere la ejecución de actividades analíticas orientadas al procesamiento y análisis de muestras de mascarillas y ropa quirúrgica programadas en el Plan Operativo Anual (POA). Dentro de los ensayos programados a realizar por parte del Invima se encuentran la implementación de los ensayos de resistencia a la penetración de sangre en ropa quirúrgica y el análisis de resistencia a las salpicaduras en mascarillas quirúrgicas.

En consecuencia, la provisión oportuna de este insumo es indispensable para fortalecer las capacidades analíticas de los Laboratorios de Control de Calidad y asegurar el cumplimiento de los objetivos institucionales y regionales.

Desde el punto de vista técnico, los ensayos de **resistencia a las salpicaduras** y de **resistencia a la penetración de sangre** constituyen pruebas fundamentales para evaluar el desempeño y la seguridad de las mascarillas y la ropa quirúrgicas frente a la exposición a fluidos corporales.

La correcta ejecución de dichos ensayos requiere el uso de sangre sintética con características técnicas específicas que cumpla con lo establecido en las normas internacionales ASTM F1862/F1862M-17 y F1670/F1670M-17a, emitidas por *American Society for Testing and Materials* International que permita simular condiciones reales de uso sin comprometer la bioseguridad del personal ni la integridad de los equipos de laboratorio. En este sentido, la disponibilidad de este insumo garantiza la reproducibilidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados analíticos, en concordancia con los estándares técnicos aplicables y las buenas prácticas de laboratorio.

La adquisición de sangre sintética constituye un requerimiento esencial para la realización de los análisis de control de calidad de las mascarillas quirúrgicas provenientes del programa *"Demuestra la Calidad"*, así como para la estandarización e implementación de los ensayos dirigidos a evaluar la resistencia a la penetración de sangre en prendas quirúrgicas.

Es preciso aclarar que, para el desarrollo del objetivo del proyecto de *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos de competencia del Invima a nivel nacional"*, se requiere disponer de sangre sintética en las cantidades suficientes y de manera oportuna. Lo anterior resulta indispensable para el logro del objetivo propuesto y para atender adecuadamente las solicitudes analíticas relacionadas con el procesamiento y análisis de las muestras a cargo del laboratorio.

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"

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 eventual no disponibilidad de **sangre sintética** constituye un riesgo significativo para la adecuada ejecución de las actividades analíticas del laboratorio, en la medida en que impediría el desarrollo oportuno de los análisis y de las acciones de implementación, verificación y aseguramiento de la calidad de los ensayos destinados a determinar la **resistencia a las salpicaduras en mascarillas y ropa quirúrgicas**.

Esta situación podría derivar en retrasos en la emisión de los resultados analíticos, afectando la continuidad operativa de los servicios de laboratorio y comprometiendo el cumplimiento de los cronogramas establecidos para las actividades de vigilancia y control sanitario. En consecuencia, se generarían riesgos de incumplimiento frente a los compromisos adquiridos con la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**, así como frente a los objetivos y responsabilidades misionales del Invima asociados al desarrollo de los programas de vigilancia institucional, particularmente aquellos adelantados en coordinación con la **Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías**.

En este contexto, la provisión oportuna de dicho insumo resulta fundamental para mitigar los riesgos operativos, técnicos y reputacionales derivados de la imposibilidad de ejecutar los ensayos previstos y para asegurar la continuidad y efectividad de las funciones de Inspección, Vigilancia y Control a cargo del Instituto.

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

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

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

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

CÓDIGO BPIN:	202300000000305
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos 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 A CONTRATAR CON SUS ESPECIFICACIONES, AUTORIZACIONES, PERMISOS, Y LICENCIAS REQUERIDOS PARA SU EJECUCIÓN.

2.1. OBJETO:

Suministrar sangre sintética para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.2 CLASIFICACIÓN UNSPSC:

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 2.2.1.1.2.1.3., del Decreto 1082 de 2015, el objeto y obligaciones del contrato a desarrollar se enmarcan en el clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas –UNSPSC-, en los siguientes códigos, así:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	PRODUCTO
12	35	22	**Código:**	12352204
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Productos bioquímicos	**Nombre:**	Enzimas
12	35	21	**Código:**	12352111
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Amidas o imidas
12	35	21	**Código:**	12352107
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Sales orgánicas o sus sustitutos
12	35	21	**Código:**	12352108
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Esteres o sus sustitutos
12	35	20	**Código:**	12352001
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Compuestos aromáticos y alifáticos	**Nombre:**	Alcanos
12	35	20	**Código:**	12352002
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Compuestos aromáticos y alifáticos	**Nombre:**	Alquenos
12	19	15	**Código:**	12191503
Material Químico incluyendo	Solventes	Solventes hidrocarbonatos	**Nombre:**	Fenoles o sus sustitutos y derivados

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	PRODUCTO
Bioquímicos y Materiales de Gas				
12	35	21	**Código:**	12352106
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Ácidos orgánicos o sus sustitutos
12	35	23	**Código:**	12352301
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Compuestos inorgánicos	**Nombre:**	Ácidos inorgánicos

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, correspondan 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 la 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:

Tipología contractual	Marque con (X)
Obra.	
Consultoría.	
Prestación de servicios.	
Concesión.	
Compraventa.	
Suministro.	X
Arrendamiento.	
Comodato.	
Mandato.	
Convenio de asociación.	
Donación.	
Otro.	

2.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

El objeto del contrato deberá desarrollarse con base en todos los parámetros establecidos en la normatividad aplicable vigente y atendiendo las características que se detallan en la ficha técnica la cual hace parte integral del presente documento.

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 este:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	REFERENCIA	TOTAL
1	Sangre Sintética ASTM F1862/F1862M-17 y F1670/F1670M-17a	Frasco x 950 ml	12352204, 12352111 12352107, 12352108 12352001, 12352002 12191503, 12352106 12352301	6

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 Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/Pages/Generacion-de-antecedentes.aspx https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx https://carpetaciudadana.and.gov.co/inicio-de-sesion
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6 OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1 DEL CONTRATISTA:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y aportes parafiscales, según se requiera.
9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desarrollo de sus actividades.
12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
13. 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.
14. Evitar acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello presente, informar inmediatamente al Invima.
15. Devolver al finalizar el contrato todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega.
16. Informar a la Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
17. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, su facturación e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
18. Cumplir con las demás actividades que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Efectuar entregas de la sangre sintética, en un periodo máximo de noventa (90) días calendario, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por parte del supervisor del contrato, sin que las posibles demoras en el proceso de importación o entrega generen algún costo adicional al Invima.
2. Entregar la sangre sintética en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración y con las especificaciones técnicas establecidas en el estudio previo, que contenga certificado de análisis impreso, nombre, lote, características del producto, fecha de vencimiento o presentar un comprobante, mediante documento físico donde se verifique la fecha de vencimiento, en caso de que la fecha de vencimiento no esté impresa en el empaque o en el certificado .
3. Presentar al momento de la entrega de la sangre sintética de forma independiente los certificados de calidad, hojas de seguridad y fichas técnicas, conforme aplique, de la sangre sintética adquirida.
4. Brindar garantía de la sangre sintética entregada y recibida a satisfacción por parte del supervisor del contrato por el término de la vida útil de la sangre sintética.
5. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto a la calidad y el uso de la sangre sintética, por medio de correo electrónico y teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:00 am a 4:00 pm durante el tiempo de vida útil de la sangre sintética adquirida. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
6. Reponer dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la solicitud vía correo electrónico, por parte del supervisor del contrato, la sangre sintética que presente defectos o alteraciones que incidan en su calidad al momento de su uso o durante la vida útil de la misma; sin que esta situación genere costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía.
7. Entregar la sangre sintética objeto del contrato, conforme a las especificaciones técnicas requeridas por el Instituto, los cuales deberán contar con fecha de vencimiento no inferior a doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación y no inferior a nueve (9) meses de la fecha de la entrega
8. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales con discapacidad o, de emprendimientos o empresas de personas con discapacidad, cuando para el cumplimiento del objeto contractual requiera subcontratar bienes o servicios dentro de la cadena de provisión, atendiendo los criterios definidos en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 287 de 2026.

Nota 1: Serán de propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto del 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 hayan 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 en alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato
5. Adelantar las revisiones periódicas de los servicios prestados o bienes entregados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes 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 modificaciones, suspensiones y reinicios a que haya lugar.
13. Verificar a través de la supervisión durante la ejecución contractual el cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución determinadas por la ley y derivadas de la naturaleza del contrato suscrito.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución será hasta el día **dieciocho (18) de diciembre de 2026** o hasta el agotamiento de recursos, condición que primero se cumpla, contado a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La entrega de la sangre sintética y el certificado de calidad, se entregarán mediante una remisión las entregas parciales al Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la Sede Montevideo, Carrera 68 D No. 17-11/21 Tercer Piso, y las facturas y documentos soporte para pago se entregarán al supervisor del contrato.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del **Coordinador del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías** o por la(s) persona(s) que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad, quien certificará el correcto cumplimiento de lo contratado en concordancia con lo establecido en el Manual de Supervisión e Interventoría

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago 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.

Teniendo en cuenta las particularidades del procedimiento para la contratación del objeto planteado en el presente estudio previo y de acuerdo al presupuesto oficial asignado para este proceso, el cual no supera el 10% de la menor cuantía, es claro para el Invima, que el presente se enmarca en las estipulaciones contenidas en la Ley 80 de 1993, el artículo 2º de la Ley 1150 de 2007, el cual establece las modalidades de selección y la procedencia de cada una de ellas, el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y la subsección 5, artículo 2.2.1.2.1.5.1 y 2.2.1.2.1.5.2 5 del Decreto 1082 del 26 de 2015, el cual regula el procedimiento para la modalidad de selección de MÍNIMA **CUANTÍA**:

El artículo 2.2.1.2.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, establece que, para adelantar la modalidad de selección de mínima cuantía, *"La Entidad Estatal debe elaborar unos estudios previos que deben contener lo siguiente: 1. La descripción sucinta de la necesidad que pretende satisfacer con la contratación. 2. La descripción del objeto a contratar identificado con el cuarto nivel del Clasificador de Bienes y Servicios. 3. Las condiciones técnicas exigidas. 4. El valor estimado del contrato y su justificación. 5. El plazo de ejecución del contrato. 6. El certificado de disponibilidad presupuestal que respalda la contratación."*

Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, indica *"Procedimiento para la contratación de mínima cuantía. Las siguientes reglas son aplicables a la contratación cuyo valor no excede del 10% de la menor cuantía de la Entidad Estatal, independientemente de su objeto: 1. La Entidad Estatal debe señalar en la invitación a participar en procesos de mínima cuantía la información a la que se refieren los numerales 2, 3 y 4 del artículo anterior, y la forma como el interesado debe acreditar su capacidad jurídica y la experiencia mínima, si se exige esta última, y el cumplimiento de las condiciones técnicas exigidas. 2. La Entidad Estatal puede exigir una capacidad financiera mínima cuando no hace el pago contra entrega a satisfacción de los bienes, obras o servicios. Si la Entidad Estatal exige capacidad financiera debe indicar cómo hará la verificación correspondiente. 3. La invitación se hará por un término no inferior a un (1) día hábil. Si los interesados formulan observaciones o comentarios a la invitación, estos serán contestados por la Entidad Estatal antes del vencimiento del plazo para presentar ofertas. 4. La Entidad Estatal debe revisar las ofertas económicas y verificar que la de menor precio cumple con las condiciones de la invitación. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, la Entidad Estatal debe verificar el cumplimento de los requisitos de la invitación de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente. 5. La Entidad Estatal debe publicar el informe de evaluación durante un (1) día hábil. 6. La Entidad Estatal debe aceptar la oferta de menor precio, siempre que cumpla con las condiciones establecidas en la invitación a participar en procesos de mínima cuantía. En la aceptación de la oferta, la Entidad Estatal debe informar al contratista el nombre del supervisor del contrato. 7. En caso de empate, la Entidad Estatal aceptará la oferta que haya sido presentada primero en el tiempo. 8. La oferta y su aceptación constituyen el contrato."*

Así las cosas, el presente proceso se adelantará bajo esta modalidad, tal como se consagrada en el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y reglamentado por el Decreto 1082 de 2015.

"ARTÍCULO 94. LEY 1474 DE 2011- TRANSPARENCIA EN CONTRATACIÓN DE MÍNIMA CUANTÍA. Adiciónese al artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 el siguiente numeral:

La contratación cuyo valor no excede del 10 por ciento de la menor cuantía de la entidad independientemente de su objeto, se efectuará de conformidad con las siguientes reglas: Se publicará una invitación, por un término no inferior a un día hábil, en la cual se señalará el objeto a contratar, el presupuesto destinado para tal fin, así como las condiciones técnicas exigidas. El término previsto en la invitación para presentar la oferta no podrá ser inferior a un día hábil. La entidad seleccionará, mediante comunicación de aceptación de la oferta, la propuesta con el menor precio, siempre y cuando cumpla con las condiciones exigidas. Parágrafo 1°. Las particularidades del procedimiento aquí previsto, así como la posibilidad que tengan las entidades de realizar estas adquisiciones en establecimientos que correspondan a la definición de "gran almacén" señalada por la Superintendencia de Industria y Comercio, se determinarán en el reglamento que para el efecto expida el Gobierno Nacional. "

Por lo anterior, es de advertir que la mínima cuantía estimada para la Entidad de acuerdo con la Resolución No. 2026000408 del 6 de enero de 2026[6], para esta vigencia es igual o inferior a **SETENTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS M/CTE ($78.790.725),** valor que no supera el 10% de la menor cuantía establecida por la entidad.

A su turno el artículo 2.2.1.2.1.5.1. del Decreto 1082 de 2015, establece para adelantar la modalidad de selección en cita la entidad debe elaborar estudios previos, contemplado para el efecto por el presente documento que contiene los requisitos exigidos.

Así mismo, se tendrán en cuenta las disposiciones contenidas en la Ley 2069 de 2020 y sus decretos reglamentarios, entre ellos el Decreto 1860 de 2021 —el cual modificó el Decreto 1082 de 2015—, mediante los cuales se introducen ajustes al sistema de compras públicas, en especial en lo relacionado con la promoción de la participación de las MIPYMES, el fomento de la inclusión laboral de personas con discapacidad y la eficiencia en la contratación estatal y, así como lo determinado en el Decreto 287 de 2026, entendiendo que el mercado relevante para el suministro de sangre sintética se encuentra conformado por fabricantes internacionales, así como por importadores y distribuidores autorizados que operan en el territorio nacional, los cuales cuentan con la capacidad técnica, logística y comercial para atender las necesidades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma **CATORCE MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS CATORCE PESOS M/CTE ($14.465.814) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

Los valores ofrecidos, no podrán sobrepasar los precios techo unitarios INCLUIDO IVA, establecidos por la Entidad y que se encuentran señalados en el formulario dispuesto para este fin en el Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II, so pena de RECHAZO DE LA PROPUESTA.
NOTA 1: El presente proceso será adjudicado al proponente que siendo hábil presente la oferta económica de menor valor unitario.

NOTA 2: Se precisa que la adjudicación del contrato se realizará por el valor total del presupuesto asignado al proceso. En ese sentido, su ejecución se desarrollará bajo la modalidad de monto agotable,

[6] Resolución No. 2026000408 del 6 de enero de 2026, "Por la cual se fijan las cuantías de la contratación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima para la vigencia 2026"

de manera que las obligaciones contractuales se ejecutarán hasta el agotamiento de los recursos disponibles, conforme a los valores unitarios ofertados por proponente que resulte adjudicatario.

4.1 FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entregue la sangre sintética y se reciba a satisfacción por el supervisor. Los pagos estarán de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos 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 adiciones o aclaren.

El contrato que se adjudique en el desarrollo del presente proceso, de conformidad con su particularidad, se efectuara el pago del valor unitario por cada unidad solicitada, hasta agotar el presupuesto máximo estimado en el mismo, por lo cual no se limitara a una cantidad especifica de unidades por sangre sintética solicitada, sino que el mismo se efectuara a pedido por parte del laboratorio del Invima, otorgando a cada ítem un valor o precio unitario.

Nota 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique)
Nota 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.
Nota 3: El contratista deberá 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 No.	Ver anexo.
Valor del CDP	**$14.465.814**
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	OLC07-12-0083
Nombre de la actividad	**OLC07-12-0083:** Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, materiales de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad.

4.3 JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

La misionalidad del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima implica que las muestras, análisis y ensayos a realizar por parte del Instituto son variables, razón

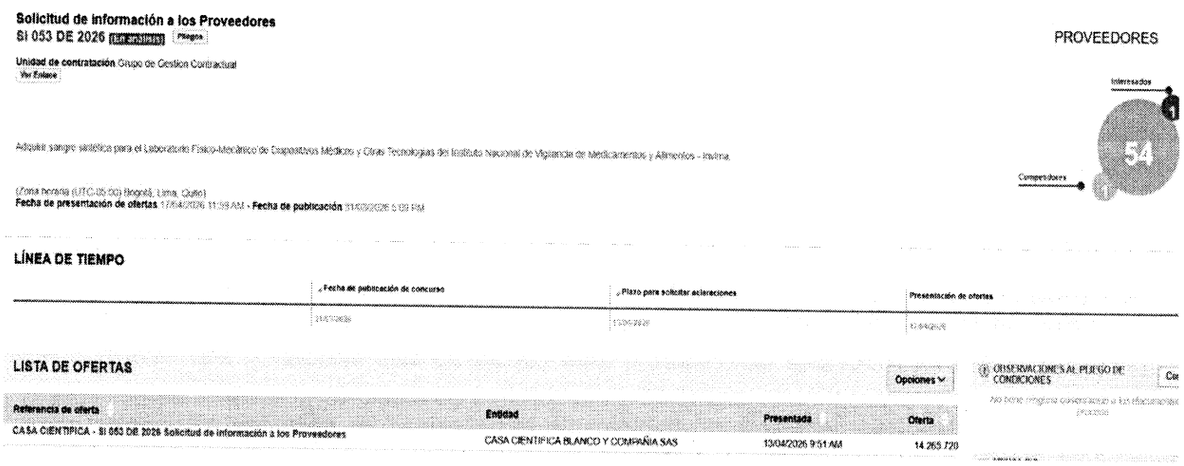
por la cual no es posible establecer con certeza la cantidad de sangre sintética requerida de manera mensual, por esta razón seestablece un número de unidades estimadas mínimas de sangre sintética requerida para la presente vigencia de acuerdo con el proceso de estandarización del ensayo de penetración de sangre en ropa quirúrgica y las muestras programadas de mascarillas para evaluar, sin embargo, es de advertir, que el contrato que se adjudique en el desarrollo del presente proceso, de conformidad con su particularidad, se efectuará el pago del valor unitario por cada unidad solicitada, hasta agotar el presupuesto máximo estimado en el mismo, por lo cual no se limitará a una cantidad especifica de unidades, sino que el mismo se efectuará a pedido por parte del laboratorio del Invima, otorgando a cada ítem un valor o precio unitario.

En este contexto, no resulta ajustado al deber de planeación fijar un número estricto de unidades como requerimiento fijo, si no como una aproximación para estimar el presupuesto ya que, si durante la respectiva anualidad se presenta un incremento en la solicitud de muestras que demanden un mayor uso de sangre sintética, ello generaría inevitablemente la necesidad de unidades adicionales a las inicialmente previstas, lo cual responde de manera directa a la misionalidad institucional que puede variar de acuerdo con la demanda que se genere en este sentido.

Con el fin de realizar el análisis del mercado y determinar un precio de referencia que permitiera a la Entidad establecer el presupuesto oficial del presente proceso de contratación, se procedió a solicitar cotizaciones a diferentes empresas del sector. De manera complementaria, se acudió a los valores históricos correspondientes a procesos previamente adjudicados, con el propósito de calcular el valor promedio por ítem entre las cotizaciones allegadas y los precios históricos disponibles.

En desarrollo de lo anterior, la Entidad realizó solicitudes de cotización mediante correo electrónico el día 27 de marzo de 2026 a la empresa **Casa Científica** (natalia.farieta@casacientifica.com); los días 27 de marzo y 21 de abril de 2026 a la empresa **Bioquímicos Colombianos** (biocol@outlook.com); y el 24 de abril de 2026 a las empresas **Equimed** (info@equimed.com.co), **Exiquim** (comercial@exiquim.com), **Blamis Dataciones Laboratorio** (ventas@blamis.com.co) y **Labotek Colombia** (ventas@labotekcolombia.com).

Adicionalmente, el 13 de abril de 2026 se publicó en la plataforma **SECOP II** la Solicitud de Información a Proveedores **SI-053 de 2026**, con el objetivo de ampliar el universo de cotizantes y obtener información económica de empresas que participan de manera recurrente en procesos de contratación estatal y que cuentan con la capacidad técnica y comercial para atender el objeto del proceso en estudio. Lo anterior, con el fin de estimar el presupuesto del proceso a partir de una muestra representativa de potenciales proveedores, según se deja constancia en la correspondiente evidencia publicada en la plataforma y que se evidencia en la siguiente captura de pantalla:



Solicitud de información a los Proveedores
SI 053 DE 2026 En Borrador | Pliegos

Unidad de contratación Grupo de Gestion Contractual
Ver Enlace

Adquirir sangre sintética para el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

(Zona horaria (UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)
Fecha de presentación de ofertas 17/04/2026 11:59 AM - **Fecha de publicación** 31/03/2026 5:00 PM

PROVEEDORES

Interesados 1
54
Competidores 1

LÍNEA DE TIEMPO

Fecha de publicación de concurso	Plazo para solicitar aclaraciones	Presentación de ofertas
31/03/2026	13/04/2026	17/04/2026

LISTA DE OFERTAS

Opciones

Referencia de oferta	Entidad	Presentada	Oferta
CASA CIENTIFICA - SI 053 DE 2026 Solicitud de información a los Proveedores	CASA CIENTIFICA BLANCO Y COMPAÑIA SAS	13/04/2026 9:51 AM	14.265.720

OBSERVACIONES AL PLIEGO DE CONDICIONES

No tiene ninguna observación a los documentos precontractuales

Una vez vencido el plazo dispuesto para dar respuesta a la Solicitud de Información publicada en SECOP II, se recibió una (1) cotización, presentada por la empresa **Casa Científica.**

Frente a las solicitudes de cotización remitidas vía correo electrónico durante el mes de marzo, se recibió respuesta oportuna por parte de la empresa **Casa Científica**. Así mismo, el 21 de abril de 2026, la empresa **Bioquímicos Colombianos** informó, mediante comunicación electrónica, que no le era posible presentar cotización debido a que el producto requerido se encuentra restringido para su importación al país.

En consecuencia, y considerando la información disponible, la Entidad procedió a estimar el presupuesto oficial tomando como base el valor promedio entre la cotización recibida y el valor histórico correspondiente al año 2025.

Los resultados obtenidos de dicho ejercicio se presentan a continuación:

No.	Bien, servicio o suministro a adquirir	Presentación	Cantidad	Tamaño presentación	Cotización 1 con IVA (Casa Científica)	Valor histórico con IVA (Contrato 504 de 2025 + IPC 2025 de 5,1%)	Valor Unitario Promedio (con IVA)	Valor Unitario Promedio (con IVA)	Valor Estimado Total (INCLUIDO IVA)
1	Sangre Sintética, ASTM F1862/F1862M-17 y F1670/F1670M-17A	Frasco x 950 Ml	6	Frasco	$2.377.620,00	$2.444.317,27	$2.410.968,63	$2.410.969	$14.465.814
								PRESUPUESTO TOTAL	**$14.465.814**

Nota 1: El monto ofertado será el único disponible para cubrir la totalidad de los costos del objeto del presente proceso, por tanto, incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

Nota 2: El valor de la oferta económica no podrá superar el valor del techo estimado de referencia dispuesto en el presente proceso de selección, so pena de ser rechazado.
Nota 3: El valor que no se ejecute del valor del contrato, se liberará de acuerdo con los lineamientos del Grupo Financiero y Presupuestal.

5 CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

De conformidad con lo establecido en el numeral 5 del artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 en concordancia con lo estipulado en el Artículo 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, el criterio de selección para la presente modalidad es el menor precio.

El precio es el factor de selección del proponente. Es decir, la INVIMA. adjudicará el Proceso de Contratación al oferente que cumpla con todas las condiciones exigidas en los Documentos del Proceso y que ofrezca el menor valor.

No hay lugar a puntajes para evaluar las ofertas sobre las características del objeto a contratar, su calidad o condiciones. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, debe revisar las ofertas económicas y verificar que la de menor precio cumple con las condiciones de la invitación. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, la Entidad Estatal debe verificar el cumplimento de los requisitos de la invitación de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente.

La verificación de los requisitos mínimos habilitantes se basará en la documentación, información y anexos correspondientes, por lo cual es requisito indispensable consignar y adjuntar toda la información detallada que permita su análisis.

A continuación, se señalan los requisitos habilitantes para la evaluación de las propuestas:

5.1 REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

La verificación de las propuestas se efectuará a través de un estudio jurídico y técnico, el cual se realizará dentro del plazo establecido para el efecto en el cronograma que rige el presente proceso.

Tal procedimiento, comprenderá una verificación respecto del cumplimiento en los aspectos jurídicos, financieros y técnicos los cuales serán factor HABILITANTE, es decir, que, de no cumplir con las exigencias hechas en tales aspectos, la propuesta será catalogada como NO HABILITADA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se reserva la facultad de comprobar la autenticidad de los documentos aportados y de verificar la información a través de todos los medios que estime necesarios. A su vez, el proponente se compromete a facilitar toda la documentación que se requiere para este fin.

5.1.1 REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

Los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos exigidos en la invitación pública 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 relacionan en la invitación púbica. Serán rechazadas las propuestas que no cumplan con los citados requisitos y por ello no se sujetarán a evaluación. Los requisitos habilitantes jurídicos serán los establecidos en la invitación pública.

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. Adicionalmente, el objeto social de cada proponente ya sea persona natural, jurídica o las integrantes del consorcio o unión temporal, deberá estar relacionado con el objeto del presente proceso de selección.

Con base en lo expuesto, los proponentes deberán presentar los documentos jurídicos señalados en la invitación púbica y relacionados en el cuestionario del SECOP II del presente proceso de selección.

5.1.2 REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

Requisitos de capacidad financiera y organizacional: De conformidad con el decreto 1082 de 2015, modificado por la ley 2069 de 2020 que, a su vez, fue regulada recientemente por el decreto 1860 de 2021, y teniendo en cuenta la cuantía estimada del proceso y la modalidad de selección, NO se exige capacidad financiera mínima como requisito habilitante.

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA

El proponente, deberá acreditar su experiencia a través de máximo (3) certificaciones de contratos ejecutados, terminados y/o liquidados por el proponente con entidades públicas o privadas antes de la fecha de cierre del proceso cuyo objeto tenga relación con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual o en conjunto contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial del presente proceso.

La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual, deberá acreditar la experiencia correspondiente al 100% que contenga un valor igual o superior al 100% exigido.

La (s) certificación (es) deberán reunir los siguientes requisitos:

1. Fecha de expedición de la certificación.
2. Nombre o razón social de quien certifica.
3. Nombre o razón social del contratista.
4. Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
5. Objeto del contrato.
6. Valor del contrato o valor facturado y ejecutado
7. Fecha de inicio y de terminación del contrato.
8. Nombre completo y cargo de la persona que firma la certificación.
9. Porcentaje de participación en caso de consorcios o uniones temporales.

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

No obstante, si las certificaciones aportadas no cumplen con lo requerido en la invitación pública, 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).

Tratándose de uniones temporales o consorcios conformados por Cabildo Indígena, Consejo comunitario de las comunidades negras, Formas o expresiones organizativas, Organizaciones de Base, Organizaciones de Segundo Nivel, Consorcio, Unión Temporal y Asociaciones de autoridades tradicionales indígenas, la experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural.

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 de esta.

NOTA: CUANDO LA CERTIFICACIÓN, NO CONTENGA LA TOTALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA, SE PODRÁ ANEXAR COMO COMPLEMENTO, EL ACTA DE LIQUIDACIÓN O EL ACTA DE ENTREGA A SATISFACCIÓN O COPIA DEL CONTRATO. SI AUN APORTANDO ESTOS DOCUMENTOS NO SE OBTIENE LA INFORMACIÓN REQUERIDA, NO SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUISITO.

5.1.2.1 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1860 DE 2021, ADICIONADO POR EL ARTÍCULO 3 DE DECRETO 1860 DE 2021.

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación de máximo cuatro (4) certificaciones de contratos suscritos por el proponente con entidades públicas o privadas, y ejecutados antes de la fecha de cierre del presente proceso, y que tengan relación con el objeto del presente proceso y que sus valores sumados o de manera individual contengan un valor igual o superior al presupuesto oficial del presente proceso.

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 lo determinado en el artículo 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatoria con limitaciones territoriales).

NOTA: CUANDO LA CERTIFICACIÓN, EL ACTA DE LIQUIDACIÓN O EL ACTA DE ENTREGA A SATISFACCIÓN NO CONTENGA LA TOTALIDAD DE LA INFORMACIÓN SOLICITADA, SE PODRÁ ANEXAR COMO COMPLEMENTO COPIA DEL CONTRATO. SI AUN APORTANDO ESTOS

DOCUMENTOS NO SE OBTIENE LA INFORMACIÓN REQUERIDA, NO SERÁ TENIDA EN CUENTA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ESTE REQUISITO.

5.1.4 REQUISITOS HABILITANTES DE ORDEN TÉCNICO:

El proponente debe anexar a la propuesta, los documentos exigidos para acreditar el cumplimiento de requisitos técnicos mínimos establecidos por la Entidad, como se presenta a continuación:

1. Anexar a la propuesta catálogos o fichas técnicas expedidos por fábrica, casa matriz donde reposan las especificaciones técnicas requeridas para la sangre sintética (catálogo, certificados, fichas técnicas u otro documento expedido por el fabricante), dichos documentos serán aceptados en su idioma original, de no ser este el castellano se deberá entregar traducción simple al español con las especificaciones técnicas.

5.1.3 VERIFICACIÓN DE LA PROPUESTA ECONÓMICA:

El criterio de evaluación de las ofertas será el precio y su método de evaluación será el de menor valor. La escogencia del contratista se hará respecto de la oferta que presente el precio más bajo por valor unitario incluido IVA. Para la evaluación de la oferta deberá diligenciarse el formulario de "Oferta Económica" en la plataforma SECOP II.

En relación con las propuestas económicas, en caso de que el proponente incluya decimales en su oferta, la entidad aproximará los valores ofertados al peso siguiente si el valor correspondiente es igual o mayor a 0,50 centavos. Si el precio con centavos es menor a 0.50 centavos, dejará el valor entero ofrecido sin centavos.

En el evento que se den las circunstancias contempladas en el Artículo 2.2.1.1.2.2.4 del Decreto 1082 de 2015 "oferta con valor artificialmente bajo" El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, requerirá al oferente para que explique las razones que sustenten el valor por él ofertado y seguirá el procedimiento señalado en el citado artículo.

Será rechazada la oferta que supere el presupuesto oficial del valor tope establecido por la entidad, tanto global como unitario.

Cualquier error de cálculo del proponente al momento de determinar el valor económico de la propuesta correrá a su cargo. Si al evaluar la propuesta se encuentra un error aritmético, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, procederá a su corrección y éste será el valor que se tendrá en cuenta para la evaluación. Las correcciones efectuadas a las ofertas de los proponentes serán de forzosa aceptación para éstos. Si el proponente, en caso de que se le adjudique el contrato, rehúsa aceptar dichas correcciones, se procederá de conformidad con los lineamientos legales.

El valor ofertado NO ESTARÁ SUJETO A REAJUSTE ALGUNO, durante el trámite del proceso de selección. Ni se realizarán reajustes durante la ejecución.

La oferta contemplará todos los costos directos e indirectos en los cuales se incurra para la correcta ejecución del objeto de la presente contratación. Cualquier error u omisión no dará lugar a modificar el valor propuesto y el proponente favorecido deberá asumir los sobrecostos que esto le ocasione.

El precio ofertado incluirá todos los gastos, impuestos, deducciones, retenciones, tasas y gravámenes nacionales y distritales, así como todos los costos directos e indirectos que se generen con la elaboración y presentación de la propuesta y ejecución contractual (aun hasta el periodo de vigencia y post contractual, relacionado con el mismo). Todos los gastos no previstos en la propuesta serán a cargo del contratista, así como en las etapas de ejecución del contrato y la liquidación de este.

De acuerdo con el numeral 5 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, la verificación de requisitos habilitantes se hará exclusivamente en relación con el proponente que haya ofertado el precio más bajo. Si esta no cumple con las condiciones de la invitación, la entidad debe verificar el cumplimiento de los requisitos de las invitaciones de la oferta con el segundo mejor precio, y así sucesivamente.

5.2 FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica.

6 ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

En aplicación de lo expuesto con anterioridad se procede a desarrollar el análisis de riesgo para el proceso objeto de estudio:

6.1 CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Suministrar sangre sintética para el grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**$14.465.814**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La entrega de la sangre sintética y el certificado de calidad, se entregarán mediante una remisión las entregas parciales al Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima, ubicado en la Sede Montevideo, Carrera 68 D No. 17-11/21 Tercer Piso, y las facturas y documentos soporte para pago se entregarán al supervisor del contrato.

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"* expedidopor 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 delcontrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la Entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.

6.3 EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1 PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO

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

		1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

			IMPACTO				
	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		$144.658	$723.291	$2.169.872	$4.339.744	$4.484.402
PROBABILIDAD	CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
			1	2	3	4	5
	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	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	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	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 solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales.	Durante el proceso de planeación.	Hasta la adjudicación del contrato.	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
2	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	Alto	Entidad y Contratista	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 respectivo proceso de contratación. Lo anterior con base en el análisis desarrollado para conocer el sector relativo al objeto que se pretende contratar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio		Los profesionales designados para la elaboración 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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	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	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	Contratista	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes

N	Clase	Fuente	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	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
4	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 dentro del término establecido en el cronograma del proceso. En caso de no lograr la suscripción, se procederá a dejar constancia del requerimiento y adjudicar al proponente ubicado en el siguiente orden de elegibilidad, de conformidad con el resultado de la evaluación, sin perjuicio de iniciar un nuevo proceso si no se cuenta con más oferentes habilitados. .	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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	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)	6	Riesgo Alto	Contratista	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías, aplicar la normativa vigente.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión Contractual, área técnica y contratista.	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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	General	Externo	Ejecución	Económico	Cambios en los precios de mercado de la sangre sintética por variación de la TRM, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que el producto es importado.	Afectación en el cumplimiento de las metas de la Entidad por posibilidad de declarar desierto el proceso. Posibilidad de declarar desierto el proceso, por no presentación de ofertas, pues se generarían perdidas para las empresas.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Verificar que el contratista mantenga los precios ofertados durante el tiempo en que se adelanta el proceso y al evidenciar un incremento significativo de TRM, consultar al proveedor sobre los términos de su oferta y si se mantiene o no el precio.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Área técnica y contratista	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando la consulta directamente a las empresas que coticen.	Durante la etapa de planeación y previo a publicación del proceso.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
7	General	Externo	Ejecución	Operativo	Deficiente manipulación y transporte de la sangre sintética alterando sus condiciones físicas y técnicas antes o durante su entrega.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de la sangre sintética, debe verificar el estado físico de la sangre sintética al momento de recibirla.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de la sangre sintética.	Durante la entrega de la sangre sintética	Finalizada la recepción de la sangre sintética.	Revisión física de la sangre sintética, en aras de verificar algún tipo de alteración.	Durante cada entrega programada.
8	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de la sangre sintética con características técnicas diferentes a las solicitadas y ofertadas.	Retraso y afectación de la ejecución contractual.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción la sangre sintética debe verificar que cumpla con las características/especificaciones técnicas requeridas en el contrato.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El profesional y/o técnicos designados para la recepción de la sangre sintética.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Última entrega de la sangre sintética.	Verificando cada uno los frascos de sangre sintética frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Durante cada entrega programada.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	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 la propuesta por parte de cada una de las empresas	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.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
10	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Inadecuada programación por situaciones de fuerza mayor que impidan el cumplimiento del cronograma de entregas.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante	Se deberá realizar por parte de la entidad contratante una adecuada y oportuna programación de las entregas de la sangre sintética, el contratista no será sujeto de incumplimiento en caso de que este se dé por la inadecuada programación de la entidad. En caso de no poder dar cumplimiento a la ejecución se informará al área contractual para adelantar el trámite que corresponda conforme a la normatividad vigente y en caso de no poder satisfacer la necesidad en la vigencia se procederá a priorizar para la siguiente vigencia.	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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
11	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	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	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
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 contracto, demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Supervisor designado	Desarrollar la supervisión acogiendo la normativa vigente aplicable y de conformidad con el manual de supervisión e interventoría de la entidad, la supervisión involucra el seguimiento administrativo, financiero, contable y jurídico.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo medio	SI	El Supervisor del contrato	Desde el inicio de la etapa ejecución	Hasta la terminación de la etapa de ejecución	Verificando que el contrato se ejecute en cumplimiento de las condiciones pactadas	De manera permanente
13	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Cambio en 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 contratista	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	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.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el	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)	6	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 A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir a favor del INVIMA Garantía de que trata la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, y el Decreto 1082 de 2015, considerando el objeto a contratar, las obligaciones contractuales y el valor del contrato, dicha garantía deberá constituirse con los siguientes amparos.

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	**20 %** del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales. En todo caso el contratista deberá dar cumplimento al artículo 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 del 2015.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**20 %** del valor del contrato	Vigencia por el término de ejecución del contrato y seis (6) meses más.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y tres (3) años más.

PARÁGRAFO 1º.- La garantía deberá constituirse y publicarse a través del Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

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

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

8 ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con 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.

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

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

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*[7]" V.02 del 15 de agosto de 2025, a continuación, se expone el presente análisis:

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

Productos como la sangre sintética son suministrados por empresas locales que representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de especialidades químicas para análisis y procesos de laboratorio, dirigidos a los sectores que cuentan con laboratorios de control de calidad y de investigación, entre los que se encuentran todas las industrias de alimentos, farmacéuticas, producción, pinturas, cosmética, entes regulatorios, de medición y docencia en general que cuenten con carreras afines y programas de investigación. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, teniendo en cuenta que este se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio, representado en este caso por el suministro de bienes de consumo en laboratorios de diversa índole.

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:

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	PRODUCTO
12	35	22	**Código:**	12352204
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Productos bioquímicos	**Nombre:**	Enzimas
12	35	21	**Código:**	12352111
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Amidas o imidas
12	35	21	**Código:**	12352107
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Sales orgánicas o sus sustitutos
12	35	21	**Código:**	12352108
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Esteres o sus sustitutos
12	35	20	**Código:**	12352001

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

SEGMENTO	FAMILIA	CLASE	PRODUCTO	PRODUCTO
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Compuestos aromáticos y alifáticos	**Nombre:**	Alcanos
12	35	20	**Código:**	12352002
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Compuestos aromáticos y alifáticos	**Nombre:**	Alquenos
12	19	15	**Código:**	12191503
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Solventes	Solventes hidrocarbonatos	**Nombre:**	Fenoles o sus sustitutos y derivados
12	35	21	**Código:**	12352106
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Derivados orgánicos y compuestos sustituidos	**Nombre:**	Ácidos orgánicos o sus sustitutos
12	35	23	**Código:**	12352301
Material Químico incluyendo Bioquímicos y Materiales de Gas	Compuestos y mezclas	Compuestos inorgánicos	**Nombre:**	Ácidos inorgánicos

9.3 ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1 ECONÓMICO

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

i. Productos incluidos en el sector

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

- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación
- Comercialización de instrumentos y equipos
- Consumibles

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

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT
- Consejo Profesional de Ingeniería Química
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI
- Instituto Nacional de Metrología – INM
- Laboratorios de calibración y de referencia
- 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
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM

ii) Variables económicas que afectan el sector

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

✓ **LA INFLACIÓN:**

Información marzo 2026

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

Variación mensual, año corrido y anual
Total nacional
2025 - 2026 (marzo)

IPC	Marzo					
	Variación mensual		Variación año corrido		Variación anual	
	2025	2026	2025	2026	2025	2026
IPC total	0,52	**0,78**	2,62	**3,07**	5,09	**5,56**

Fuente: DANE, IPC

En marzo de 2026 la variación mensual del IPC fue 0,78%, la variación año corrido fue 3,07% y la anual 5,56%.

En marzo de 2026 la variación anual del IPC fue 5,56%, es decir, 0,47 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 5,09%.

El comportamiento mensual del IPC total en marzo de 2026 (0,78%) se explicó principalmente por la variación mensual de las divisiones Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles y Alimentos y bebidas no alcohólicas. Las mayores variaciones se presentaron en las divisiones Información y comunicación (2,96%) y Alimentos y bebidas no alcohólicas (1,27%).

✓ **SALARIO MINIMO:**

El incremento del salario mínimo para el año 2026 quedó establecido en un 23%, fijando el salario mínimo mensual legal vigente en $1.750.905. Este ajuste se convierte en uno de los aumentos más representativos de los últimos años.

Este incremento impacta directamente los costos operativos, ya que las labores de transporte, recolección y disposición final de residuos requieren personal capacitado y con experiencia, cuyos salarios deben ajustarse conforme a la normativa laboral vigente. El aumento del salario mínimo, sumado al crecimiento del auxilio de transporte, incide en los costos totales asociados a la contratación y operación

Año	SALARIO MÍNIMO MENSUAL			AUXILIO DE TRANSPORTE	TOTAL ($) (Salario + Auxilio Transporte	Decreto que determinó el salario mínimo	Concertado
	Valor mensual ($)	Variación con respecto al año anterior ($)	Variación con respecto al año anterior (%)	Valor mensual ($)			
2026	1,750,905	327,405	23.00%	249,095	2,000,000	Decreto 1469 de 2025	No
2025	1,423,500	123,500	9.50%	200,000	1,623,500	Decreto 1572 y 1573 de 2024	No
2024	1,300,000	140,000	12.07%	162,000	1,462,000	Decreto 2292 y 2293 de 2023	No
2023	1,160,000	160,000	16.00%	140,606	1,300,606	Decreto 2613 de 2022	Si
2022	1,000,000	91,474	10.07%	117,172	1,117,172	Decreto 1724 de 2021	Si
2021	908,526	30,723	3.50%	106,454	1,014,980	Decreto 1785 de 2020	No

ii. Cadena de producción y distribución

Los productos químicos especializados, en particular la sangre sintética, son fabricados en el exterior debido a la infraestructura requerida para su producción y a la ausencia de esta industria a nivel local. Los fabricantes suelen ser compañías de gran tamaño, reconocidas internacionalmente y con amplia trayectoria, ubicadas principalmente en Estados Unidos y Europa. La producción está orientada a abastecer laboratorios de diversa índole: gubernamentales, industriales, clínicos y académicos.

La comercialización se realiza a través de distribuidores locales, en algunos casos con representación exclusiva de determinadas marcas. Una vez definidas las necesidades específicas, el distribuidor gestiona la importación de los productos, ya sea para reposición de inventarios o por solicitud puntual de referencias de menor rotación. Tras la recepción de los insumos, se procede a su entrega a otros distribuidores, almacenes o directamente a los consumidores finales.

iii. Dinámica de importaciones

Las importaciones de este tipo de productos se concentran principalmente en la reposición de inventarios, con el fin de mantener disponibilidad local o atender pedidos específicos, considerando siempre las fechas de vencimiento. Las empresas comercializadoras locales evalúan la conveniencia de mantener inventarios y, de acuerdo con la dinámica de la demanda, programan las importaciones correspondientes.

En el marco del presente objeto contractual, las importaciones de sangre sintética dependen de la demanda local, dado que se trata de productos altamente especializados y dirigidos a un segmento particular.

9.3 TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), y específicamente del Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, resulta indispensable contar con los recursos necesarios para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual y demás compromisos regulatorios. Esto incluye el suministro oportuno de productos que permitan ejecutar los procesos analíticos bajo condiciones de calidad verificables.

La sangre sintética es una solución diseñada para reproducir las propiedades físicas y químicas de la sangre humana, tales como tensión superficial, viscosidad y color. Se emplea principalmente en pruebas

de laboratorio para evaluar la resistencia de materiales utilizados en equipos de protección personal (EPP) y ropa médica frente a la penetración de fluidos biológicos.

La sangre sintética que cumple con las normas internacionales ASTM F1862/F1862M-17 y ASTM F1670/F1670M-17a emitidas por ASTM International, establece métodos estándar para evaluar la resistencia de ciertos materiales:

ASTM F1862/F1862M-17: Evalúa la resistencia de mascarillas médicas frente al impacto de un pequeño volumen (~2 mL) de sangre sintética proyectada a alta velocidad. La aprobación o falla se determina mediante inspección visual de la penetración.

ASTM F1670/F1670M-17a: Evalúa la resistencia de materiales empleados en ropa protectora frente a la penetración de sangre sintética bajo condiciones de contacto líquido continuo. La aprobación o falla se determina igualmente por inspección visual.

Para cumplir con estas normas, la sangre sintética debe presentar características específicas que simulen de manera realista la sangre humana, incluyendo una tensión superficial de aproximadamente 0.042 ± 0.002 N/m y una viscosidad representativa de la sangre y otros fluidos corporales. Estas propiedades son esenciales para garantizar que las pruebas reflejen con precisión el desempeño de los materiales en condiciones reales de exposición.

i. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad de la sangre sintética corresponden a las propiedades técnicas definidas en las normas internacionales ASTM F1862/F1862M-17 y ASTM F1670/F1670M-17ª emitidas por ASTM International. Entre ellas destacan la tensión superficial de aproximadamente 0.042 ± 0.002 N/m y una viscosidad representativa de la sangre y fluidos corporales, indispensables para asegurar que las pruebas reproduzcan condiciones reales de exposición.

ii. Condiciones especiales para la entrega

La sangre sintética se entrega generalmente en un plazo de 90, que puede extenderse hasta 120 días debido al proceso de importación, salvo cuando se dispone de inventario en stock, en cuyo caso la entrega puede realizarse en 8 a 10 días. El producto se entrega en su envase original, sellado y en buen estado, debidamente embalado y conforme a los cronogramas establecidos. Al momento de la entrega, la sangre sintética debe contar con una fecha de vencimiento igual o superior a un (1) año.

iii. Tiempos de entrega

En el sector, los tiempos de entrega de sangre sintética y productos similares oscilan entre 45 y 90 días posteriores a la solicitud, considerando los procesos de importación y trámites asociados.

9.3.2 REGULATORIO

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

Constitución Política de Colombia.
Artículo 49. *"La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y*

recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad".

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

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

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

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

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

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

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

Decreto 2323 de 2006 - Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

Decreto 780 de 2016 Único reglamentario del Sector salud

Resolución 1619 de 2015 Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad.

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.

Decreto 2323 de 2006 Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

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.

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

9.5 ESTUDIO DE LA OFERTA

La contratación que se pretende realizar no será desarrollada a través de la Tienda Virtual del Estado Colombiano (Colombia Compra Eficiente), ya que entre los productos que se pueden comprar a través de esta plataforma se encuentra el suministro de oficina, como papel, cartuchos de tinta, toners, carpetas, entre otros. Equipos de cómputo, como computadoras de escritorio, laptops, impresoras, escáneres, entre otros.

La naturaleza del contrato que se pretende celebrar es un contrato de suministro, con el fin de suministrar la sangre sintética requerida por el laboratorio físico mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, dichos elementos no son de común utilización pues son ofrecidos en el mercado en condiciones equivalentes para quien lo solicite, e independientemente de sus características descriptivas comparten patrones de calidad objetivamente definidos.

A la fecha no existe Acuerdo Marco de Precios para el suministro de la sangre sintética en la tienda Virtual del Estado Colombiano, que se ajuste a las necesidades de la Entidad, por cuanto esta contratación son productos muy específicos y particulares para los laboratorios de ensayo que no pueden ser adquiridos a través de los acuerdos marcos de precios y la Tienda Virtual del Estado Colombiano por cuanto no son productos de uso común en las entidades estatales.

Por consiguiente, el INVIMA determina que resulta procedente y beneficioso la aplicabilidad de la modalidad de Selección de Mínima Cuantía, teniendo en cuenta como único criterio de selección aplicable es el menor precio, y en lo que resta a la determinación de la oferta más favorable para la Entidad, el artículo 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015.

En este sentido, mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se identificaron las empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual se identificó que en el país existen varias personas naturales y jurídicas que podrían suplir la necesidad expuesta en el presente análisis.

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 2.2.1.2.4.2.16.*** *"...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional" ..."* **(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 9: 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, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente:

Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021 (Diligenciar de acuerdo con la modalidad de selección aplicable)			
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
Casa científica SAS Nit. 860502528-1	Pequeña	N/A	N/A

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

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

Al finalizar la búsqueda se encontró que la empres Casa científica SAS, no se encuentra como productore de bienes nacionales:

Casa científica SAS - Nit. 860502528-1



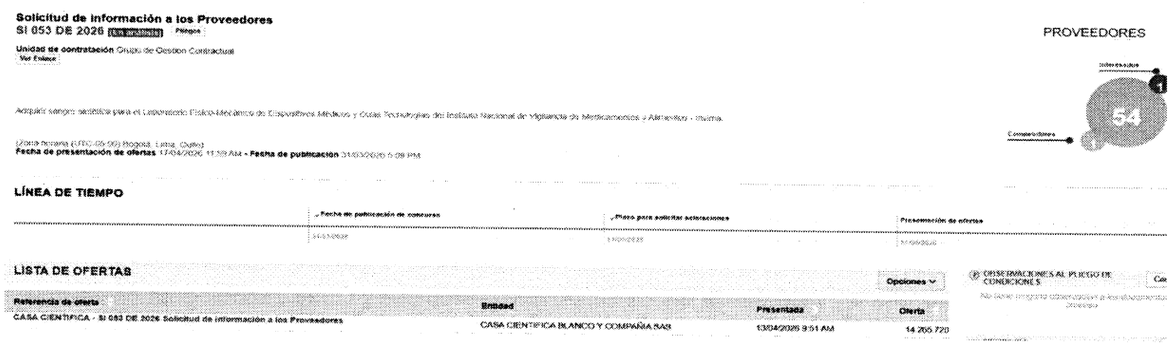
La misionalidad del Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima implica que las muestras, análisis y ensayos a realizar por parte del Instituto son variables, razón por la cual no es posible establecer con certeza la cantidad de sangre sintética requerida de manera mensual por esta razón se establece un número de unidades estimadas mínimas de sangre sintética requerida para la presente vigencia de acuerdo con el proceso de estandarización del ensayo de penetración de sangre en ropa quirúrgica y las muestras programadas de mascarillas para evaluar, sin embargo, es de advertir, que el contrato que se adjudique en el desarrollo del presente proceso, de conformidad con su particularidad, se efectuará el pago del valor unitario por cada unidad solicitada, hasta agotar el presupuesto máximo estimado en el mismo, por lo cual no se limitará a una cantidad especifica de unidades, sino que el mismo se efectuará a pedido por parte del laboratorio del Invima, otorgando a cada ítem el valor o precio unitario

En este contexto, no resulta ajustado al deber de planeación fijar un número estricto de unidades como requerimiento fijo, si no como una aproximación para estimar el presupuesto ya que, si durante la respectiva anualidad se presenta un incremento en la solicitud de muestras que demanden un mayor uso de sangre sintética, ello generaría inevitablemente la necesidad de unidades adicionales a las inicialmente previstas, lo cual responde de manera directa a la misionalidad institucional que puede variar de acuerdo con la demanda que se genere en este sentido.

Con el fin de realizar el análisis del mercado y determinar un precio de referencia que permitiera a la Entidad establecer el presupuesto oficial del presente proceso de contratación, se procedió a solicitar cotizaciones a diferentes empresas del sector. De manera complementaria, se acudió a los valores históricos correspondientes a procesos previamente adjudicados, con el propósito de calcular el valor promedio por ítem entre las cotizaciones allegadas y los precios históricos disponibles.

En desarrollo de lo anterior, la Entidad realizó solicitudes de cotización mediante correo electrónico el día 27 de marzo de 2026 a la empresa **Casa Científica** (natalia.farieta@casacientifica.com); los días 27 de marzo y 21 de abril de 2026 a la empresa **Bioquímicos Colombianos** (biocol@outlook.com); y el 24 de abril de 2026 a las empresas **Equimed** (info@equimed.com.co), **Exiquim** (comercial@exiquim.com), **Blamis Datociones Laboratorio** (ventas@blamis.com.co) y **Labotek Colombia** (ventas@labotekcolombia.com).

Adicionalmente, el 13 de abril de 2026 se publicó en la plataforma **SECOP II** la Solicitud de Información a Proveedores **SI-053 de 2026**, con el objetivo de ampliar el universo de cotizantes y obtener información económica de empresas que participan de manera recurrente en procesos de contratación estatal y que cuentan con la capacidad técnica y comercial para atender el objeto del proceso en estudio. Lo anterior, con el fin de estimar el presupuesto del proceso a partir de una muestra representativa de potenciales proveedores, según se deja constancia en la correspondiente evidencia publicada en la plataforma y que se evidencia en la siguiente captura de pantalla:



Una vez vencido el plazo dispuesto para dar respuesta a la Solicitud de Información publicada en SECOP II, se recibió una (1) cotización, presentada por la empresa **Casa Científica.**

Frente a las solicitudes de cotización remitidas vía correo electrónico durante el mes de marzo, se recibió respuesta oportuna por parte de la empresa **Casa Científica**. Así mismo, el 21 de abril de 2026, la empresa **Bioquímicos Colombianos** informó, mediante comunicación electrónica, que no le era posible presentar cotización debido a que el producto requerido se encuentra restringido para su importación al país.

En consecuencia, y considerando la información disponible, la Entidad procedió a estimar el presupuesto oficial tomando como base el valor promedio entre la cotización recibida y el valor histórico correspondiente al año 2025.

Los resultados obtenidos de dicho ejercicio se presentan a continuación:

No.	Bien, servicio o suministro a adquirir	Presentación	Cantidad	Tamaño presentación	Cotización 1 SIN IVA (Casa Científica)	Valor histórico SIN IVA (Contrato 504 de 2025 + IPC 2025 de 5,1%)	Valor Unitario Promedio (SIN IVA)	Valor Unitario Promedio (INCLUIDO IVA)	Valor Estimado Total (INCLUIDO IVA)
1	Sangre Sintética, ASTM F1862/F1862M-17 y F1670/F1670M-17A	Frasco x 950 Ml	6	Frasco	$ 1.998.000	$ 2.054.048,13	$ 2.026.024	$ 2.410.969	$ 14.465.814
								PRESUPUESTO TOTAL	**$ 14.465.814**

Nota 1: Estos montos serán los únicos disponibles para cubrir la totalidad de los costos del objeto del presente proceso, que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

Nota 2: El valor de la oferta económica no podrá superar el valor del techo estimado de referencia dispuesto en el presente proceso de selección, so pena de ser rechazado.

Nota 3: El valor que no se ejecute del valor del contrato, se liberará de acuerdo con los lineamientos del Grupo Financiero y Presupuestal.

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma **CATORCE MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS CATORCE PESOS M/CTE ($14.465.814)** INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

9.6 ESTUDIO DE LA DEMANDA

9.6.1 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra o servicio, sin embargo, actualmente se cuenta con solo un histórico contractual similares o con relación directa, dado que es una necesidad nueva para la entidad como consecuencia de la donación de los equipos y los compromisos establecidos entre el Invima y la OPS:

CONTRATO	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
504 de 2025	Suministrar sangre sintética para el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras	Selección Abreviada	El plazo de ejecución será desde el cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez se entregue la sangre sintética y se reciba a satisfacción por el supervisor. Los pagos estarán de acuerdo con el programa anual	5.1.4.REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO: El proponente debe anexar a la propuesta, los documentos exigidos para acreditar el cumplimiento de	Cumplimiento del contrato:20% del valor total del contrato.Por el termino de ejecución del	$74.422.600	Casa Científica

CONTRATO	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
	Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. .		ejecución hasta el día trece (13) de diciembre de 2025 o hasta el agotamiento de recursos, lo que primero se cumpla.	mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos 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 adiciones o aclaren. El contrato que se adjudique en el desarrollo del presente proceso, de conformidad con su particularidad, se efectuara el pago del valor unitario por cada unidad solicitada, hasta agotar el presupuesto máximo estimado en el mismo, por lo cual no se limitara a una cantidad especifica de unidades por sangre sintética solicitada, sino que el mismo se efectuara a pedido por parte del laboratorio del Invima, otorgando a cada ítem un valor o precio unitario. NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique) NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes. NOTA 3: el contratista deberá Generar facturación	requisitos técnicos mínimos establecidos por la Entidad, como se presenta a continuación: 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 de este estudio previo y ficha Técnica. Será motivo de RECHAZO DE LA PROPUESTA, cuando el proponente en subsanación, 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. 2.Anexar a la propuesta catálogos o fichas técnicas expedidos por fábrica, casa matriz donde reposan las especificaciones técnicas requeridas para la sangre sintética (catálogo, certificados, fichas técnicas u otro documento expedido por el fabricante), dichos documentos serán aceptados en su idioma original, de no ser este el castellano se deberá entregar traducción	contrato y Seis (6) meses más; vigencia del contrato contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. En todo caso debe estar vigente hasta la liquidación del contrato. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes:20 % del valor total del contrato Por el término de ejecución y Seis (6) meses más; vigencia del contrato, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.		

CONTRATO	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
				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.	simple al español con las especificaciones técnicas. .			

9.6.2 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN OTRAS ENTIDADES

En el desarrollo del análisis de la demanda se procedió a analizar algunos procesos de contratación con objetos contractuales similares que han sido desarrollados por otras Entidades, cabe aclarar que en el proceso de búsqueda no se encontraron procesos que involucre el suministro de la sangre sintética para ensayos de mascarillas quirúrgicas, lo anterior dado que el Laboratorio del Invima es laboratorio nacional de referencia y en Colombia no existen entidades públicas que realicen la evaluación de conformidad de Dispositivos Médicos.

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Kelly Viviana Diaz Alvarado** Profesional Especializado LFMDM	**Revisó:** **Zahir Yased Rincón Cristancho** Abogada - Grupo Gestión Contractual. **Yohana Hazbun M** Analista del sector - Grupo Gestión Contractual.	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2665-L00256-T8217
Aprobó: **Edna Carime Diaz Sanabria** Coordinador Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos- LFMDM **Elisa Marcela Carrillo Zapata** Profesional Especializado -Grupo Despacho OLCC	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con Delegación de Funciones Grupo Gestión Contractual.	

Nota 1200-091-2026: Suministrar sangre sintética para el Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

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

CERTIFICACIÓN No.078

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
26BS-L00256 SUMINISTRAR SANGRE SINTÉTICA PARA PARA EL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA ID415	Mínima cuantía	$ 24.500.000,00	$ 14.465.814,00	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 29 de 2026

JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó:Nancy Rocio Silva O. NRS

Invima		GESTIÓN CONTRACTUAL
		SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD Y/O REGISTRO PRESUPUESTAL
	Código: GCON-FOR20	Versión: 01 / Fecha de Emisión: 2026-06-01

1200-091-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	8217

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

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal	TIPO DE SOLICITUD :	Inicial
FECHA DE SOLICITUD:	29/07/2026		
OBJETO DEL CDP	Suministrar sangre sintética para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima		

26BS-L00256Suministrar sangre sintética para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **CATORCE MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL OCHOCIENTOS CATORCE PESOS M/CTE ($14.465.814) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar**, con el fin de respaldar la contratación que tiene por objeto *"Suministrar sangre sintética para el Grupo de Laboratorio Físico-Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima"* a cargo de rubro de inversion asi:

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

CODIGO POAI	26BS-L00256

PROYECTO	COD PROY	DEPENDENCIA	COD. DEPENDENCIA	%	RUBRO	FUENTE	RECURSO	VALOR
Mejoramiento_de_la_capacidad_de_respuesta_en_la_inspeccion_vigilancia_y_control_de_los_productos_competencia_del_Invima_a_nivel_Nacional	1903-0300-11	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad	1200	100,0%	C-1903-0300-11-20201C-1903012	Propios	21	$ 14.465.814,00
				100%				$ 14.465.814,00

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

PRESUPUESTO	RUBRO PRESUPUESTAL	% AFECTACIÓN	VALOR
Funcionamiento			
	TOTAL		

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 YAMILE HERRERA QUICENO
Cargo	Jefe de Oficina		Secretaria General y/o Director General
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad		

INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión

sol. 97126
CDP 9307

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHjvitola	JORGE LUIS VITOLA
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	31/07/2026 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:	93026	**Fecha Registro:**	2026-07-31	**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:	14.465.814,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	14.465.814,00	**Saldo x Comprometer:**	14.465.814,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	97126	**Fecha Registro:**	2026-07-31	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BYS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	14.465.814,00	0,00	14.465.814,00	14.465.814,00	0,00

Objeto:	26BS L00256- TK8217 SUMINISTRAR SANGRE SINTETICA PARA EL GRUPO DE LABORATORIO FISICO-MECANICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA

Firma Responsable

Meli