	GESTIÓN CONTRACTUAL			
invima	**SOLICITUD DE CONTRATACIÓN**			
	Código: GCON-FOR21	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 1 de 1

Bogotá D.C, julio de 2026

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

REF: SOLICITUD DE ADQUISICION DE BIENES O SERVICIOS

Respetada Doctora Sandra.

De conformidad con lo establecido en el Manual de Contratación me permito realizar solicitud de contratación a través de la modalidad de Subasta Inversa con el fin de ejecutar el siguiente objeto: "*Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima*".

No. de Ticket: 8216

LINEA PAA/ POAI: ID410 / 26BS-L00251

El objeto del contrato se ejecutará hasta el DOS (02) DE DICIEMBRE DE 2026, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, previa suscripción del acta de inicio.

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

Para acompañar el proceso precontractual se encuentra, **Luis Felipe Cifuentes Fernández**, Profesional del Grupo del Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, quien está en condiciones de hacer el acompañamiento al proceso y suministrar la información y documentación que para tal efecto se requiera.

Cordialmente,

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

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

Anexos: En ____ folios.

ESTUDIOS PREVIOS –
SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA

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

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

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

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

[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

(...)
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 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

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

Así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023,[5] por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad se destacan: Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados y Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

---

[3] Artículo 4, ibidem
[4] Artículo 14, ibidem
[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*

14.1 GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

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

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

Con el propósito de fortalecer la capacidad institucional para el desarrollo de actividades de inspección, vigilancia y control sanitario de los productos competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, la entidad formuló el proyecto de inversión denominado *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos del Invima a nivel nacional"*, orientado a optimizar los procesos analíticos que soportan la toma de decisiones regulatorias y sanitarias.

En el marco de este proyecto de inversión y de las metas definidas en el Plan Operativo Anual (POA), la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad requiere asegurar la disponibilidad continua de insumos y reactivos de biología molecular y el adecuado estado metrológico de operación del equipo LIGHTCYCLER 480 utilizado para el análisis de muestras. En consecuencia, resulta imperativo llevar a cabo la contratación del suministro de insumos de Biología Molecular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, específicamente para los Grupos de los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas (LMAB) y Organismos Genéticamente Modificados (LOGM); permitiendo así mantener la operatividad técnica.

Para el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas (LMAB) y en cumplimiento de las actividades dentro del proyecto de inversión mencionado, cuya finalidad es "*Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima"*, la presente contratación aporta a su ejecución, en tanto contribuye a la realización de las correspondientes investigaciones en el área de biología molecular para la detección de genes asociados con resistencia antimicrobiana de gran impacto para la salud pública. Asimismo, los insumos solicitados son esenciales como materia prima para realizar análisis utilizando técnicas de biología molecular implementadas, estandarizadas y en proceso de validación en el laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, promoviendo la identificación molecular y complementando las metodologías tradicionales de microbiología (conocidas como "Gold Standards").

1. Suministro de reactivos e insumos de biología molecular

Los reactivos de biología molecular constituyen insumos críticos para la ejecución de metodologías analíticas basadas en técnicas de amplificación y detección de ácidos nucleicos. Estas herramientas

permiten complementar y fortalecer los métodos microbiológicos convencionales mediante la identificación específica de genes asociados con patógenos, toxinas o genes de resistencia a antibióticos de gran impacto tanto en la industria alimentaria como en la salud pública, dando cumplimiento con los requisitos exigidos por organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities (AOAC), The International Organization for Standardization (ISO), Food and Drug Administration (FDA), y el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – Food Service and Inspection Service (USDA – FSIS), entre otros, respaldando así el desarrollo del proyecto de inversión en tanto esta contratación asegura la correcta ejecución de los análisis emitidos por los laboratorios, contribuye a la fiscalización sanitaria mediante la búsqueda de genes de resistencia a antibióticos, y vigilancia e identificación molecular de patógenos, toxinas y serotipos microbianos relevantes para la salud pública y la seguridad alimentaria.
Las metodologías aplicadas por el LMAB se fundamentan en estándares técnicos internacionalmente reconocidos, desarrollados por organismos como la AOAC International, la International Organization for Standardization, la U.S. Food and Drug Administration y el United States Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service, lo que garantiza la confiabilidad y comparabilidad de los resultados analíticos generados por el laboratorio.

Por otra parte, el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados en adelante LOGM, requiere contar con ciertos insumos y reactivos de biología molecular y servicios para desarrollar adecuadamente sus funciones como lo son:

1. Suministro de reactivos kit LightCycler 480 Probe Máster marca Roche[6]

   El Grupo de Laboratorio de OGM, ha utilizado los reactivos e insumos marca Roche (kit LightCycler 480 probe master y LightCycler 480 Multiwell Plate 96) desde el año 2010 como parte del material requerido para desarrollar la técnica de detección por Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo Real (PCR-TR) cuando se emplea el equipo LightCycler 480. Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el laboratorio realizó y continúa realizando la validación e implementación de metodologías de detección cualitativa y cuantitativa utilizando el kit LightCycler 480 probe máster marca Roche, se requiere la adquisición específica de este reactivo.

   Siendo así, la necesidad de la adquisición de los reactivos e insumos marca Roche para el Grupo Laboratorio de OGM de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima se fundamenta en lo siguiente:

   a) El equipo Termociclador LightCycler 480 reconoce específicamente las placas de 96 pozos marca Roche (LightCycler 480 Multiwell Plate 96 referencia 04729692001).
   b) Cualquier cambio de reactivos y su marca Roche originaría modificación en las metodologías estandarizadas y alteraría las técnicas y los resultados no serían válidos. Para este caso sería necesario realizar nuevamente la estandarización y validación o verificación de los métodos con costos por encima de los 200 (doscientos) millones de pesos con al menos un año de trabajo continuo.

Es preciso señalar que, la adquisición de estos reactivos va ligado a los tiempos de producción de Roche en Alemania, así como la vigencia de los reactivos e insumos y necesidades del laboratorio. Por lo anterior, los tiempos de ejecución del contrato deben ser amplios, con el fin de dar continuidad a las validaciones planeadas a partir del POA, ya que el kit LightCycler 480 Probe Master y las placas LightCycler 480 MultiwellPlate 96, están directamente relacionados con la implementación de técnicas, validación o verificación de métodos y la realización de análisis de muestras por certificado de calidad y por Inspección, Vigilancia y Control de Alimentos que contenga OGM.

[6] La marca es requerida para continuar realizando la validación e implementación de metodologías de detección cualitativa y cuantitativa de OGM por Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo Real (PCR-TR) cuando se emplea el equipo LightCycler 480.

2. Intervención metrológica del equipo LightCycler 480 marca Roche.

En cumplimiento del procedimiento *"Gestión Metrológica"*, se requiere ejecutar las intervenciones metrológicas programadas sobre los equipos que forman parte del sistema de medición del laboratorio. En este contexto, se hace necesario contratar el servicio especializado de intervención metrológica orientado al repotenciamiento del equipo LightCycler 480, instrumento esencial para el desarrollo de los análisis de biología molecular y el control de calidad de las muestras que ingresan al Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

La intervención garantizará el adecuado desempeño metrológico del equipo, la confiabilidad de los resultados analíticos y la continuidad de las actividades de vigilancia sanitaria, en concordancia con los lineamientos del sistema de gestión de calidad del laboratorio.
Lo anterior es fundamentado en:

a) Cumplir con las actividades del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados como Laboratorio Nacional de Referencia en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de OGM en alimentos procesados o utilizados como materia prima, como punto crítico para desarrollar la técnica de detección por Reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (PCR-RT) cuando se emplea el equipo LightCycler 480.
b) Actualmente la lámpara de xenón y filtro fan (consumibles) se encuentran con un porcentaje de tiempo de uso del 90%, por lo que podría fallar en cualquier momento. Esto conllevaría a detener el procesamiento de muestras y suspensión de la acreditación.
c) El equipo LightCycler 480 debe cumplir las intervenciones metrológicas estipuladas anualmente en el Plan de Control de Equipos o Instrumentos PA06-GM-LABS-F003, el cual hace parte del aseguramiento de la calidad de la OLCC, de tal forma que se garantice la trazabilidad de las mediciones.

En tal sentido, es necesario la contratación de una persona natural o jurídica para la adquisición de reactivos e insumos marca Roche y la prestación de servicios de intervenciones metrológicas para el repotenciamiento del equipo LightCycler 480 para:

a) Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de Organismos Genéticamente Modificados, 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.
b) Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis de Organismos Genéticamente Modificados.
c) Implementar las actividades de planes, programas, análisis de Organismos Genéticamente Modificados especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.
d) Participar en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones internacionales.

3. Suministro de Primers y Sondas.

La detección molecular de organismos genéticamente modificados (OGM) y la detección de secuencias asociadas a alérgenos alimentarios, orientado a alimentos potencialmente hipersensibles se realiza mediante técnicas de amplificación de ADN basadas en PCR en tiempo real, en las cuales los primers y las sondas constituyen elementos fundamentales para la delimitación de las regiones genómicas objetivo y para el monitoreo de la amplificación mediante señales fluorescentes. De no contarse con esos reactivos, tener los reactivos con algún tipo de

error o cambiar las especificaciones técnicas de los *primers* y sondas, simplemente no sería posible realizar la PCR. Es importante señalar que la selección y diseño de las secuencias de los *primers* y sondas requiere un análisis exhaustivo de diversos protocolos, evidenciar la ausencia de anillamientos inespecíficos cuando se va a realizar un montaje en formato PCR multiplex y contar con todos los materiales de referencia o certificados para iniciar la estandarización y validación de un nuevo método o la modificación de uno ya existente.

En ese contexto, es técnicamente necesario que los primers requeridos cuenten con sistema de purificación BioRP de Bioneer[7], toda vez que la calidad y pureza de los oligonucleótidos impacta directamente el desempeño analítico de los ensayos de PCR en tiempo real. Este sistema de purificación permite la remoción de productos truncados e impurezas químicas residuales derivadas del proceso de síntesis, generando oligonucleótidos con pureza superior a la obtenida mediante procesos de simple desalado. En esa medida, el uso de oligonucleótidos con purificación BioRP[8], reduce el riesgo de interferencias en la amplificación, variabilidad en los valores de Cp/Ct, pérdida de sensibilidad, afectación de la reproducibilidad y desviaciones en el comportamiento de métodos cualitativos y cuantitativos.

Teniendo en cuenta lo anterior, y dado que el laboratorio ha realizado y continúa realizando la validación, implementación y ejecución de metodologías de detección cualitativa y cuantitativa utilizando primers con purificación BioRP de Bioneer, se requiere la adquisición específica de este reactivo, en la medida en que cualquier modificación en sus características técnicas podría introducir variaciones en las metodologías estandarizadas, afectando la validez y el desempeño de las técnicas ya establecidas. Lo anterior obligaría al laboratorio a repetir nuevamente actividades de verificación, estandarización, validación y, de ser el caso, actualización documental de los métodos afectados, lo cual implicaría costos adicionales, inversión significativa de tiempo y uso de recursos técnicos, humanos y materiales del laboratorio. Lo anterior podría impactar la continuidad operativa de los ensayos, así como el mantenimiento de la conformidad técnica de los métodos implementados dentro del alcance acreditado del laboratorio de OGM.

La utilidad de los insumos, reactivos e intervención metrológica, solicitados se manifestará en la estandarización, validación e implementación de técnicas destinadas a llevar a cabo análisis moleculares en alimentos y bebidas en este sentido, se continuará con la verificación y certificación de la calidad de los alimentos y bebidas destinados a la exportación e importación, así como de los OGM aprobados. Además, se llevarán a cabo los análisis de control de calidad de los alimentos y bebidas remitidos por entidades oficiales, emitiendo los conceptos técnicos respectivos, garantizando el cumplimiento de las actividades y objetivos del proyecto de inversión.

Por su parte, el fortalecimiento del INVIMA implica alinearse a sus objetivos estratégicos, específicamente al siguiente:

> *"Fortalecer la soberanía sanitaria nacional a través de la optimización de los diferentes procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, regionalizado, con enfoque de riesgo, así como el acompañamiento en tiempo real y oportuno al emprendedor y el empresario, con el fin de promover y proteger la salud"*, ya que este impacta directamente los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, a cargo de los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

---

[7] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

[8] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

Es así como, para el desarrollo de este objetivo, se ha planteado la estrategia denominada *"Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima."*

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), por lo que el Invima ha gestionado diferentes subproyectos y acciones institucionales que buscan contribuir al cumplimiento de los objetivos definidos para diferentes programas institucionalesde la entidad.

Finalmente, para el desarrollo de estos objetivos y estrategias, la entidad 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*", que tiene por objetivo específico: *"Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC)",* en el marco de los cuales se desarrollan acciones técnicas y administrativas que propenden por el oportuno y eficiente control de calidad de los productos competencia del Invima.

Es en el marco de estas actividades que se adelanta la presente contratación, la cual resulta necesaria para mantener la capacidad técnica de los laboratorios para ejecutar análisis oficiales relacionados con la vigilancia sanitaria de alimentos, la identificación de patógenos y la detección de organismos genéticamente modificados, garantizando la generación de resultados confiables y oportunos. Estas actividades contribuyen directamente al cumplimiento de los objetivos institucionales del Invima orientados a fortalecer la inspección, vigilancia y control sanitario, así como a la ejecución del proyecto de inversión que busca optimizar los procesos de fiscalización sanitaria a nivel nacional.

En este contexto, la presente contratación se encuentra directamente alineada con el Proyecto de Inversión BPIN No. 202300000000305 – *"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel nacional",* en tanto permite ejecutar acciones técnicas y administrativas orientadas al fortalecimiento de la capacidad analítica de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. El suministro oportuno de insumos y reactivos de biología molecular, así como la realización de intervenciones metrológicas al equipo LightCycler 480, constituyen actividades indispensables para garantizar la continuidad operativa, la confiabilidad de los resultados analíticos y el cumplimiento de los estándares de calidad requeridos en los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario. De esta manera, la contratación contribuye de forma directa al logro de los objetivos del proyecto de inversión, asegurando la generación de resultados técnicos válidos, trazables y oportunos que soportan la toma de decisiones regulatorias y el cumplimiento de las funciones misionales del Instituto.

La disponibilidad de los insumos, reactivos y la realización de las intervenciones metrológicas requeridas permiten dar cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025:2017, y garantiza la continuidad de los procesos analíticos y la generación de resultados confiables, trazables y oportunos, en concordancia con los estándares de calidad y el aseguramiento de la competencia técnica de los laboratorios.

En consecuencia, la presente contratación resulta necesaria para garantizar el adecuado funcionamiento de los laboratorios de la OLCC y la continuidad de las actividades analíticas que soportan las funciones misionales de inspección, vigilancia y control sanitario del Invima.

Finalmente, vale precisar que las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías y técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad a satisfacer y la especificación mínima técnica para el proceso contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente ya que no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

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 estos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones."

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

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

En caso de no adelantar la contratación solicitada, se vería afectada la capacidad operativa de los laboratorios, comprometiendo la oportunidad, continuidad y confiabilidad de los resultados analíticos emitidos. Esta situación generaría retrasos en el cumplimiento de los compromisos nacionales e internacionales asumidos por el Invima, así como limitaciones para garantizar la adecuada vigilancia y control sanitario de alimentos y de organismos genéticamente modificados (OGM), materias que son competencia de la entidad. Adicionalmente, se vería afectada la capacidad institucional para realizar vigilancia epidemiológica a nivel molecular de patógenos bacterianos y sus toxinas de mayor prevalencia en el país. De igual forma, se interrumpiría la verificación y certificación de la calidad de alimentos y bebidas objeto de exportación e importación, así como la detección de OGM aprobados y no aprobados en materias primas y alimentos terminados. Esta situación también impediría la realización de análisis de control de calidad de alimentos y bebidas remitidos por entidades oficiales, limitando la emisión de conceptos técnicos necesarios para la toma de decisiones regulatorias en materia sanitaria.

Por otra parte, la no contratación del servicio de intervención metrológica del equipo LightCycler 480, marca Roche, tendría un impacto crítico en la operación del laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. La ausencia de estas actividades comprometería la confiabilidad metrológica del equipo y, en consecuencia, la validez de los resultados obtenidos mediante PCR en tiempo real, técnica fundamental para la detección y cuantificación de OGM en matrices alimentarias. Esto generaría retrasos significativos en el cumplimiento de compromisos nacionales e internacionales, comprometiendo la vigilancia y control de los alimentos y organismos genéticamente modificados (OGM), que son competencia del Invima.

Adicionalmente, la no realización de la presente contratación impediría el cumplimiento efectivo de las actividades previstas en 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"*, en la medida en que se vería comprometida la disponibilidad de insumos críticos y el adecuado desempeño metrológico de los equipos necesarios para la ejecución de los análisis de biología molecular. Esta situación afectaría directamente la capacidad del Instituto para generar resultados analíticos confiables, trazables y oportunos, limitando la ejecución de las acciones técnicas y administrativas orientadas al fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario, y poniendo en riesgo el logro de las metas e indicadores definidos para el proyecto de inversión en la vigencia correspondiente.

Finalmente, esta situación impactaría negativamente el Sistema de Gestión de Calidad, poniendo en riesgo el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017. El incumplimiento de estos estándares podría derivar en la suspensión o pérdida de la acreditación otorgada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC). En tal escenario, los resultados emitidos por los laboratorios perderían reconocimiento oficial de los resultados, generando desconfianza en los mercados internacionales. La incapacidad de certificar la calidad bajo estándares globales (AOAC, ISO, FDA y USDA-FSIS) crearía barreras comerciales, debilitando la competitividad de los sectores productivos y la posición económica de Colombia en el comercio exterior.

- **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, *"Por la cual se establece la Ley Orgánica del Plan de Desarrollo"*, y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

En consecuencia, 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 ESPECIFICO DEL PROYECTO 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 insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41105321	Tintura para geles ácido-nucleicos
41105502	Kits para extraer ácido desoxirribonucleico DNA de alimentos
41105521	Sistema de detección de ácido desoxirribonucleico DNA
41106100	Kits de análisis de ácido desoxirribonucleico (ADN)
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología Molecular

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular
41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.
41116105	Reactivos o soluciones químicas
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101701	Servicios de ingeniería eléctrica
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El artículo 40 de la Ley 80 de 1993, consagra que, *"Las estipulaciones de los contratos serán las que de acuerdo con las normas civiles, comerciales y las previstas en esta Ley, 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:

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

GRUPO 1 - LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
ÍTEM	**PRODUCTO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**	**PRESENTACIÓN**	**CANTIDAD**	**CÓDIGO UNSPSC**
1	Agua grado PCR (500ml)	Frasco x 500 ml	1	41106100 41116133 41116134 41116135
2	Buffer TBE 10X	Botella 10X x 1000 ml	3	41106100 41116133 41116134 41116135
3	Colorante para ácidos nucleicos GelRed 10.000X en agua (0,5mL)	Vial x 0,5 ml	2	41106100

GRUPO 1 - LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS				
ÍTEM	PRODUCTO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
				41116133 41116134 41116135
4	Colorante para ácidos nucleicos GelGreen 10.000X en agua (0,5mL)	Vial x 0,5 ml	2	41106100 41116133 41116134 41116135
5	Master mix PCR 2X - 100 reacciones*	kit de 100 reacciones	3	41106100 41116133 41116134 41116135
6	Marcador de peso molecular 50 pares de bases	Kit	2	41106100 41116133 41116134 41116135
7	Marcador de peso molecular 100 pares de bases	Kit	2	41106100 41116133 41116134 41116135
8	Síntesis de oligonucleótidos de mínimo 50nmoles (Longitud de máximo 30 pares de bases) Forward	unidad	10	41106100 41116133 41116134 41116135
9	Síntesis de oligonucleótidos de mínimo 50nmoles (Longitud de oligo máximo 30 pares de bases) Reverse	Unidad	10	41106100 41116133 41116134 41116135
10	Servicios de secuenciación de ADN para fragmentos pequeños de máximo 800 pares de bases (con o sin purificación)	Secuencia	32	41106100 41116133 41116134 41116135

Patrón de desempeño: Todos los ítems deben entregarse en su empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique.

- Para los productos indicados con un "*" se debe asegurar la cadena de frío al momento de la entrega en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.
- Los rangos se establecen dependiendo de la cantidad de unidades-U que se ofrecen en las presentaciones que comercialmente están disponibles, dependiendo de la compañía y marca que las produce.
- Cada uno de los ítems se deben entregar junto con el certificado de análisis o calidad, el cual debe contener como mínimo: Nombre del producto, Referencia, Lote.
- Se debe suministrar como mínimo la escala solicitada en los ítems que se requiere enzimas de restricción.
- Se recibirán presentaciones de escala de síntesis o concentración superior.

Nota 1: Se recibirán las diferentes presentaciones comerciales del mercado siempre y cuando cumplan con las especificaciones mínimas técnicas aquí establecidas y el suministro se realice en empaque original, sellado y en la cantidad o peso total requerido por el laboratorio o en su equivalente en unidades o unidades enzimáticas o concentración, cumpliendo con las cantidades totales solicitadas por el instituto.

GRUPO 2 - LABORATORIO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS PRIMER Y SONDAS MARCA BIONEER[9]				
ÍTEM	PRODUCTO Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	PRESENTACIÓN	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	Síntesis de oligonucleótido purificado vía BioRP[10] (cromatografía de Columna de Baja presión), escala de síntesis 1umole, incluye reportes sin costo adicional de control de calidad MALDI-TOF y HPLC (Longitud de 30 bases)	Escala de síntesis 1 µmolar	10	41105521 41116134 41116135 41116133
2	SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar 5´-FAM_3´-BHQ1	Escala 1 µmolar	2	
3	SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar 5´-Texas Red_3´-BHQ2	Escala 1 µmolar	1	
4	SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar 5´-Cy5_3´-BHQ2	Escala 1 µmolar	1	
5	SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar 5´-ATOM425_3´-BHQ1	Escala 1 µmolar	1	

Patrón de desempeño: Todos los ítems, deben entregarse en su empaque original y sellado.

- Entregar los certificados de calidad o análisis de las Sondas y Primers originales. Estos deben especificar como mínimo: Nombre de la sonda/primers, Fluorocromos y secuencia de nucleótidos, Volumen por 100 pmoles/ul y método de purificación: MALDI-TOF y HPLC para sondas y MALDI-TOF y BioRP[11] para primers
- No se requiere garantizar cadena de frío al momento de la entrega en el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.
- Se debe suministrar como mínimo la escala solicitada de primers y sondas.

GRUPO 3-1 - LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS TABLA 1 REACTIVOS E INSUMOS MARCA ROCHE[12]					
NO.	NOMBRE	DESCRIPCION	REFERENCIA	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	*LightCycler 480 Probes Máster	Presentación LightCycler 480 Probes Máster de 10x5 ml	4887301001	1	41116105 41116134

Patrón de desempeño: El ítem debe entregarse en su empaque original, sellado, garantizando la *cadena de frío para LightCycler 480 Probes Máster con una fecha de vencimiento mínimo de ocho (8) meses, contados a partir de la fecha de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.

[9] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.
[10] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.
[11] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.
[12] La marca es requerida para continuar realizando la validación e implementación de metodologías de detección cualitativa y cuantitativa de OGM por Reacción en Cadena de la Polimerasa en tiempo Real (PCR-TR) cuando se emplea el equipo LightCycler 480.

El contratista debe cubrir el total de los gastos de embalaje y transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento de personal que realizará las entregas tanto en la ejecución como en la garantía.

GRUPO 3-2 – LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS TABLA 2 INTERVENCIÓN METROLÓGICA Y CONSUMIBLES DEL EQUIPO LIGHTCYCLER 480 MARCA ROCHE					
ITEM	**NOMBRE DE EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO**	**CODIGO UNSPSC**
1	Termociclador LightCycler 480	Roche	LightCycler 480	**SI** 1 (una) visita de mantenimiento preventivo durante el tiempo de vigencia del contrato. **Consumibles:** El Kit de repotenciamiento incluye: 1 (un) filtro FAN (Ref.: 4686128001), 1 (una) Lámpara de Xenón 13V, 100W (Ref.: 4686136001) 1 (una) mano de obra de mantenimiento preventivo (1 hora) 1 (una) mano de obra de mantenimiento correctivo (1 hora).	81141504 81101701 81101706

NOTA 1: El contratista debe cubrir el total de los gastos incluyendo los generados por viáticos y/o por desplazamiento del personal que realizará las intervenciones requeridas.

NOTA 2: Las fechas de ejecución del servicio se programarán conforme al Plan Metrológico establecido por el Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados para el equipo y deberán cumplirse dentro de la vigencia 2026.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité de contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
			https://www.redam.gov.co/
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
5. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
6. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
7. 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 se presente, informar inmediatamente al Invima. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
8. 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.
9. Cumplir con las actividades que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS GRUPOS 1, 2 y 3-1:

1. Suministrar los insumos y reactivos de biología molecular de acuerdo con las especificaciones técnicas, las cuales se harán en entregas parciales establecidas bajo las necesidades que surjan desde los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Organismos Genéticamente Modificados en las condiciones adecuadas de temperatura y humedad, en la cantidad y calidad requeridas a entera satisfacción del Instituto, cuyo tiempo de entrega no debe superar los sesenta (60) días calendario.
2. Entregar los insumos de biología molecular en empaque original, sellado, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique (Ej. Enzimas de restricción, marcadores de peso molecular), y con las especificaciones técnicas requeridas por los Laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Organismos Genéticamente Modificados y de acuerdo con la solicitud realizada por el supervisor del contrato.
3. Entregar a los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Organismos Genéticamente modificados cada uno de los insumos de biología molecular, dando cumplimiento a las especificaciones técnicas establecidas en el GRUPO 1, GRUPO 2, GRUPO 3-1 con sus respectivos

certificados de calidad o análisis emitidos por fabricante, a más tardar dentro de los sesenta (60) días siguientes a la solicitud del Supervisor.

4. Garantizar que el reactivo LightCycler 480 Probes Máster marca roche[13] suministrado tenga una fecha de vencimiento mínimo de ocho (8) meses, contados a partir de la fecha de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
5. Proporcionar los materiales necesarios para mantener la cadena de frío, como por ejemplo: neveras refrigeradas, pilas congeladas, hielo seco para asegurar que el insumo llegue en la temperatura correcta al laboratorio y no se pierda la cadena de frío durante el proceso de entrega, en el marco del cumplimiento del objeto contractual sin costo adicional para el Invima.
6. Garantizar la calidad, idoneidad y adecuado funcionamiento de los insumos suministrados durante el periodo de garantía que comprende toda su vida útil y hasta la fecha de vencimiento declarada por el fabricante. Durante dicho período, el contratista responderá por cualquier defecto de fabricación, deterioro prematuro, alteración de las características técnicas o cualquier otra condición que afecte la calidad o aptitud para el uso previsto de los bienes suministrados, sin generar costos adicionales para el Instituto.
7. Realizar el cambio de los elementos durante el período de garantía establecido en la presente contratación, presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud realizada por el supervisor del contrato, sin generar costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el período de garantía de cada insumo.
8. Suministrar los insumos de biología molecular objeto del contrato con fecha de vencimiento no inferior a doce (12) meses, a partir del recibo a satisfacción.
9. Garantizar que los primers y/o sondas suministradas no generen desviaciones en los parámetros de calidad del método que comprometan la validez de los resultados del ensayo, tales como eficiencia de amplificación, linealidad, especificidad, sensibilidad, reproducibilidad y la compensación de color, conforme a los criterios establecidos en la validación del método acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia. Se considerará incumplimiento del patrón de desempeño cualquier afectación demostrable en los resultados analíticos atribuible directa o indirectamente a la calidad, estabilidad o idoneidad de los primers y/o sondas suministradas.
10. Asumir integralmente las consecuencias técnicas y económicas derivadas de cualquier incumplimiento asociado a la calidad, idoneidad o desempeño de los primers y/o sondas suministradas, incluyendo la reposición de los insumos, la repetición de los ensayos afectados y los demás costos directos en que deba incurrir el laboratorio para restablecer las condiciones operativas del método acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.
11. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los insumos de biología molecular relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de vida útil de los insumos de biología molecular adquiridos. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
12. Entregar en sesenta (60) días hábiles *primers* y sondas en el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, a partir de la solicitud de secuencia y cantidad solicitada en las especificaciones técnicas , establecidas en el presente proceso a entera satisfacción del Instituto, en empaque original, sellado, purificado y liofilizado; adjuntando los certificados de calidad o análisis MALDI-TOF y HPLC para cada Sonda, y los certificados de calidad o análisis MALDI-TOF y BioRP[14] para cada Primer en original emitido por el fabricante.
13. Suministrar en caso de presentarse interferencias o resultados diferentes a los validados por el laboratorio en sus métodos, relacionadas directamente con la calidad del primer o la sonda, los primers

[13] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

[14] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

o sondas conforme a las especificaciones de control de calidad (Densidad Óptica y MALDI-TOF) descritas en el histórico correspondiente del laboratorio.

14. Atender la obligatoriedad de adelantar 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.

OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA EL GRUPO 3-2: INTERVENCIÓN METROLÓGICA DEL EQUIPO LIGHTCYCLER 480 MARCA ROCHE

1. Ejecutar las actividades de intervenciones metrológicas de acuerdo con los tiempos provistos conforme al plan metrológico del Laboratorio Organismos Genéticamente Modificados.
2. Realizar las intervenciones metrológicas al equipo dentro de las instalaciones del Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del Laboratorio, deberá ser desinstalado, recogido, entregado e instalado nuevamente en el mismo, asegurando la integridad del servicio (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros), aun después de intervenido, sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los Laboratorios.
3. Entregar e instalar los consumibles relacionados en las especificaciones técnicas, asegurando la puesta en funcionamiento del equipo después de las intervenciones metrológicas, mediante la realización de las pruebas respectivas.
4. Cubrir los costos de cargue, transporte y descargue de los consumibles y demás necesarios para el desarrollo de la actividad.
5. Brindar garantía de un año por la prestación del servicio de repotenciamiento incluido los consumibles para el equipo LightCycler LC480.
6. Emitir y entregar los respectivos informes de las intervenciones metrológicas efectuadas en la visita de repotenciamiento preventivo dentro de los tres días hábiles después de ejecutada la intervención, para ser revisados y aprobados por el Laboratorio, cumpliendo los siguientes requerimientos de la tabla Reportes de Repotenciamiento:

Reportes de repotenciamiento	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Soporte documental impreso y/o digital en papel membretado de la firma que realiza la confirmación metrológica.	X
Logo de ente acreditador si aplica en referencia a las políticas propias del ente acreditador.	No aplica
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las confirmaciones metrológicas, si fuera diferente a la dirección del laboratorio	Opcional
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento.	Opcional
Nombre del cliente.	X
Dirección del cliente.	Opcional
Descripción única del equipo: nombre o marca o modelo o número de serie, o número de inventario o número de identificación, según requerimientos del Laboratorio.	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor).	X
Identificación del método utilizado y/o descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas.	X
Fecha de ejecución de la intervención.	X

Reportes de repotenciamiento	
ASPECTO	**REPOTENCIAMIENTO**
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica
Identificación de patrones dentro del documento soporte Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste o cuando aplique
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional, o su respectiva conversión, si es posible	No aplica
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	Opcional

7. Realizar las correcciones y/o ajustes requeridos por el Laboratorio, a los reportes de la intervención metrológica de repotenciamiento, entregando los documentos corregidos máximo dentro de los 5 días hábiles después de realizado el requerimiento por el supervisor del contrato.
8. Garantizar el cambio de los consumibles adquiridos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, dentro de los veinte (20) días siguientes a la solicitud por parte del supervisor del contrato sin generar costos adicionales para el Instituto.
9. Proporcionar apoyo técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los elementos relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante el tiempo de ejecución del contrato sin costo adicional para la entidad. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
10. Atender la obligatoriedad de adelantar 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. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante. (No aplica)

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Enviar mediante correo electrónico al contratista, la solicitud de entrega de los insumos de biología molecular, las cuales dependerán de las necesidades de los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Organismos Genéticamente Modificados.
3. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
4. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
5. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
6. Adelantar las revisiones periódicas de los bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
7. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
8. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
9. 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.
10. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
11. Pagar el valor del contrato, una vez se cumplan los requisitos para ello.
12. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
13. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las modificaciones, suspensiones y reinicios a que haya lugar.
14. 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 objeto del contrato se ejecutará hasta el **DOS (02) DE DICIEMBRE DE 2026**, a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución, previa suscripción del acta de inicio.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La entrega del objeto del contrato debe hacerse en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicada en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., en el Bloque A – Segundo piso – Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas Bloque B Piso (Grupo 1) 1 y en la sede Montevideo Carrera 68D No. 17-11/21 Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados (Grupo 2, 3-1 y 3-2).

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, para el **Grupo 1** estará a cargo de el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas; y de los **Grupos 2 y 3** estará a cargo de el/la Coordinador(a) del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago a que haya lugar, 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, de conformidad con el artículo 50 de la ley 789 de 2002.

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

De conformidad con el objeto de la contratación expuesta en el presente estudio previo, y una vez consultados los mecanismos de agregación de demanda dispuestos para las compras públicas, la Tienda Virtual del Estado Colombiano y la disponibilidad de los Acuerdo Marco de Precios, se evidenció que no existe Acuerdo Marco vigente para la presente contratación ni otro mecanismo que pueda satisfacer la necesidad de la entidad, se considera que dicha necesidad se satisface mediante la contratación bajo la modalidad de Selección Abreviada Subasta Inversa, conforme los fundamentos expuestos a continuación:

En cumplimiento del Decreto Presidencial 310 de 2021, el Invima analizó y verificó los diferentes mecanismos de agregación de demanda dispuestos para las compras públicas, laTienda Virtual del Estado Colombiano y la disponibilidad de los Acuerdos Marco de Precios, se evidenció que no existe Acuerdo Marco vigente para la presente contratación ni otro mecanismo que pueda satisfacer la necesidad de la entidad.

Por su parte, se solicitó información a la Bolsa Mercantil de Colombia, mediante correo electrónico con fecha 16 de marzo de 2026, remitiendo el objeto y la ficha técnica con especificaciones del presente proceso, se consultó la disponibilidad de la contratación, al respecto recibimos respuesta en los siguientes términos:

> *"...*
>
> *Reciba un cordial saludo.*
>
> *De acuerdo con su solicitud, me permito informar que el servicio de "Suministro de insumos y reactivos de biología molecular, así como el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480", actualmente NO se encuentran inscritos en la Bolsa Mercantil de Colombia.*
>
> *..."*

Radica aquí tu PQRSF <jira@bmcpqrs.atlassian.net>
Para: Luis Felipe Cifuentes Fernandez

Responder | Responder a todos | Reenviar | ...
Jue 2026-03-26 14:58

Recibe un cordial saludo

Te informamos que se recibió un comentario de **Deisy Milena Mora Alvarado** a tu solicitud de radicado con el ID **PQRSF-315:**

_Respetado señor Luis

Reciba un cordial saludo.

De acuerdo con su solicitud, me permito informar que el servicio de *"Suministro de insumos y reactivos de biología molecular, así como el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480"*, actualmente **NO** se encuentran inscritos en la Bolsa Mercantil de Colombia.

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

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

BOLSA MERCANTIL DE COLOMBIA

Servicio al Cliente
Dirección de Sostenibilidad
Tel. (601) 629 2529 ext. 800
WhatsApp: 320 8330980
Calle 113 # 7 - 21 Teleport Business Park torre A - piso 15
www.bolsamercantil.com.co
Bolsa Mercantil de Colombia Oficial

Nota de confidencialidad: este mensaje (incluyendo cualquier anexo) contiene información confidencial de BMC Bolsa Mercantil de Colombia S.A. y se encuentra protegida por la Ley. Sólo puede ser utilizada por el personal o compañía a la cual está dirigido. Si usted no es el receptor autorizado o por error recibe este mensaje, favor borrarlo inmediatamente. Cualquier retención, difusión, distribución, copia o toma de cualquier acción basada en ella, es encuentra estrictamente prohibida.

Nota de privacidad: La BMC Bolsa Mercantil de Colombia S.A. es responsable y/o encargada del tratamiento de sus datos, por ello, ha puesto a su disposición información sobre sus derechos, finalidades de tratamiento y canales de atención en nuestra política de tratamiento de datos personales, la cual puede consultar ingresando a www.bolsamercantil.com.co.

La copia de esta comunicación se adjunta como anexo integral del presente estudio previo.

Teniendo en cuenta la respuesta anterior y que los elementos requeridos por el Instituto en el presente proceso son de características técnicas uniformes y de común utilización, nos remitiremos a la Ley 1150 de 2007, la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para el suministro de elementos de esas características, en los siguientes términos:

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

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

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

Por lo anterior, teniendo en cuenta que el objeto de la contratación corresponde a bienes de características técnicas uniformes y de común utilización, y de conformidad con lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, los cuales pueden adquirirse mediante el mecanismo de subasta inversa, y toda vez que se evidenció la inexistencia de mecanismos de agregación de demanda vigentes para esta contratación, el proceso se adelantará a través del procedimiento de selección abreviada, bajo la modalidad de subasta inversa.

Teniendo en cuenta que la naturaleza del contrato que se pretende celebrar corresponde a un contrato de suministro, cuyo objeto es el suministro de insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio

de intervenciones metrológicas e instalación de ***consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima,*** se evidencia que dichos bienes son de común utilización, en la medida en que se ofrecen en el mercado bajo condiciones equivalentes para cualquier adquirente y, pese a sus características descriptivas, comparten especificaciones técnicas y patrones de calidad objetivamente definidos. En consecuencia, los bienes objeto del contrato se consideran bienes de características técnicas uniformes y de común utilización.

De esta manera, en el presente proceso de contratación, el mecanismo de selección será el procedimiento de SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA, de acuerdo con el procedimiento establecido en el literal a), numeral 2 del artículo 2º de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.2.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 1860 de 2021 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia.

Por otra parte, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 1618 de 2013 y en el Decreto 287 del 19 de marzo de 2026, que modificó los artículos 2.2.1.2.4.2.6. y 2.2.1.2.4.2.7. del Decreto 1082 de 2015, el presente proceso incorpora el Sistema de Preferencias en favor de las personas con discapacidad, el cual aplica de manera transversal a las etapas de habilitación, subasta, adjudicación y ejecución del contrato. La aplicación de este sistema se realizará de forma compatible con la modalidad de selección abreviada por subasta inversa, garantizando los principios de selección objetiva, igualdad, transparencia y eficiencia.

Por su parte, los proponentes deberán cumplir con la normatividad vigente en materia contractual, comercial, sanitaria y aduanera que resulte aplicable al objeto del presente proceso, así como con los requisitos técnicos, de calidad y de idoneidad necesarios para el suministro de medios de cultivo, reactivos e insumos para uso en laboratorios de control de calidad, de conformidad con las especificaciones técnicas definidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y con las condiciones de comercialización autorizadas en el territorio nacional.

De conformidad con lo dispuesto en los numerales 1, 7 y 8 del artículo 13 de la Ley 1618 de 2013 y en el Decreto 287 de 2026, que modificó los artículos 2.2.1.2.4.2.6 y2.2.1.2.4.2.7 del Decreto 1082 de 2015, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe implementar el Sistema de Preferencias en favor de las personas con discapacidad desde la etapa de planeación del presente proceso, en la medida en que ello resulte compatible con la modalidad de selección, con la determinación de la oferta más favorable al menor precio y con la naturaleza del objeto contractual, atendiendo a las condiciones del mercado correspondiente.

En atención a lo anterior, la Entidad analizó de manera diferenciada la pertinencia de aplicar las distintas medidas que integran el Sistema de Preferencias, incluyendo herramientas de planeación inclusiva, así como la posibilidad de establecer criterios habilitantes diferenciales y condiciones especiales de ejecución, en favor de emprendimientos y empresas conformadas por personas con discapacidad, de conformidad con lo previsto en los artículos 2.2.1.2.4.2.7.2, 2.2.1.2.4.2.7.3, y 2.2.1.2.4.2.7.5 del Decreto 1082 de 2015.

La necesidad de adelantar el proceso de selección es fundamental para el cumplimiento de las metas de los objetivos estratégicos a cargo del área requirente de la contratación, y que están asociados al proyecto de inversión institucional.

A la presente selección abreviada le son aplicables los principios de la Constitución Política, el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública -Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007 y Ley 1474 de 2001 y sus Decretos Reglamentarios, Estatuto Orgánico del Sistema Financiero, y demás normas legales y vigentes que regulen la materia, en conjunto con las reglas previstas en la invitación pública y las resoluciones y documentos que se expidan con ocasión de la presente selección.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **OCHENTA MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($80.582.499)**, incluidos impuestos (cuando aplique), IVA, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar, distribuidos de la siguiente manera:

GRUPO 1: Se asigna la suma de **DIECINUEVE MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL VEINTIÚN PESOS M/CTE ($19.497.021)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: Se asigna la suma de **CUARENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS VEINTIÚN MIL OCHOCIENTOS OCHO PESOS M/CTE ($41.721.808)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: Se asigna la suma de **DIECINUEVE MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS SETENTA PESOS M/CTE ($19.363.670)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Los valores ofrecidos, no podrán sobrepasar los precios techo INCLUIDO IVA, establecidos por la entidad y que se encuentran señalados en el formato de propuesta económica en Secop II, so pena de RECHAZO DE LA PROPUESTA.

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

4.1. FORMA DE PAGO:

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

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

Nota 1: Las facturas deben discriminar el valor unitario de cada uno de los ítems con su respectivo valor de IVA cuando aplique.
Nota 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.
Nota 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	INVERSIÓN	
CDP N°.	Ver Anexo	
Valor del CDP	$80.582.499	
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012	
Actividad PIIP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.	
Código actividad interna	OLC07-12-0083	OLC07-12-0082
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de insumos, elementos, reactivos, servicios, estándares, material de referencia y libros para la oficina de laboratorios y control de calidad.; por la suma de **SETENTA Y UN MILLONES CIENTO QUINCE MIL OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS M/CTE. ($71.115.897)**	Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad, por la suma de **NUEVE MILLONES CUATROCIENTOS SESENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS DOS PESOS M/CTE ($9.466.602)**

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso, se solicitaron cotizaciones a través de correo electrónico en el mes de Marzo de 2026 a diferentes empresas en aras de tener conocimiento del mercado y de esta forma poder establecer el valor estimado del contrato para el presente proceso, dichas empresas fueron: TECNIGEN LTDA, BIOCELL SCIENCE S.A.S., D&Y DISMOL S.A.S., SCIENTIFIC PRODUCTS S.A.S., las cuales cuentan dentro de su objeto comercial y portafolio con experiencia en la comercialización de los bienes y servicios requeridos por la Entidad, para así explorar el mercado y obtener un precio referencia; obteniendo respuesta oportuna y cumpliendo con lo solicitado por el Instituto de: TECNIGEN LTDA, BIOCELL SCIENCE S.A.S., D&Y DISMOL S.A.S., ISLA S.A.S., SCIENTIFIC PRODUCTS S.A.S.

De igual manera se procedió a explorar el mercado mediante solicitud de información a proveedores N° SI 051 de 2026 en el Sistema Electrónico de Contratación Pública (SECOP II) publicada el día 31 de marzo de 2026, como puede evidenciarse en la siguiente imagen:

SI 051 DE 2026
Solicitud de información a los Proveedores

EN ANÁLISIS
UC: Grupo de Gestion Contractual
1 3

Fecha de presentación de ofertas 14/04/2026 12:00 PM
Fecha de publicación 31/03/2026 5:10 PM

Detalle

Suministrar insumos y reactivos de biología molecular, así como prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycle 480

Crear

OFERTAS (3)

Nombre de la oferta	Proveedor	Fecha de entrega	Valor global
OFERTA DE QUIMIOLAB A SI 051 DE 2026	QUIMIOLAB SAS	14/04/2026 11:56 AM	4.712.817 COP
SI 051 DE 2026	NVP LAB	14/04/2026 11:44 AM	35.851.305 COP
OFERTA ISLA SAS - SI 051 DE 2026	ISLA SAS	14/04/2026 8:04 AM	58.905.000 COP

EVALUACIÓN ECONÓMICA (0)

No existen mapas comparativos

Así mismo, dicha solicitud fue realizada con el fin de conocer el sector respecto de los criterios diferenciales dispuestos por el Decreto 1860 de 2021, para emprendimientos y empresas de mujeres; población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional y; Mipymes. Culminado el tiempo establecido, se recibió información por parte de los proveedores NVP LAB SAS, ISLA S.A.S. y QUIMIOLAB S.A.S.

En atención a las cotizaciones recibidas oportunamente, se observa que algunos valores presentados son proporcionalmente cercanos entre sí, lo cual refleja condiciones de mercado consistentes y alineadas con los principios de transparencia, libre competencia y selección objetiva. No obstante, en las cotizaciones recibidas mediante la solicitud de información en SECOP II, se identificó lo siguiente:

a) Grupo 1:

- Se evidencian valores con dispersiones marcadas por encima del comparativo, para los ítems 8 y 9 por parte de NVP LABS S.A.S., los cuales no guardan proporcionalidad con los valores presentados en las demás cotizaciones.
- Se evidencia propuesta de cotización parcial de los ítems por parte de QUIMIOLAB S.A.S. La cotización no cumple con las especificaciones técnicas establecidas por la entidad, lo que impide su comparabilidad con las demás ofertas y afecta el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos.
- La propuesta de cotización presentada por ISLA S.A.S. cumple con las especificaciones técnicas establecidas por la entidad y los valores guardan proporcionalidad con los valores presentados en las demás cotizaciones recibidas.

b) Grupo 2:

- Se evidencian precios artificialmente bajos para los ítems 1 al 5 por parte de NVP LABS S.A.S., los cuales no guardan proporcionalidad con los valores presentados en las demás cotizaciones.
- Se evidencian valores con dispersiones marcadas por debajo del comparativo para el ítem 5 por parte de ISLA S.A.S, los cuales no guardan proporcionalidad con los valores presentados en las demás cotizaciones.

c) Grupo 3-1 y 3-2:

- No se presentan propuestas de cotización mediante solicitud de información a proveedores 051 de 2026 en el Sistema Electrónico de Contratación Pública (SECOP II)

Con el propósito de garantizar los principios de eficiencia, eficacia y economía, así como promover la libre competencia y asegurar la satisfacción de la necesidad de la Entidad, se realizó el ejercicio de estimación del presupuesto mediante la fórmula de media armónica, la cual es una medida de tendencia central utilizada en el análisis de costos y precios, adecuada para obtener un estimado representativo en contextos con variaciones entre las cotizaciones analizadas. En consecuencia, el cálculo se realizó con base en las cotizaciones recibidas oportunamente y que cumplen con las especificaciones técnicas establecidas por el Instituto, obteniéndose la siguiente información:

GRUPO 1 - LABORATORIO MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS									
Ítem	Producto y Especificaciones Técnicas	Presentación	Cantidad	ISLA Cotización 1 Valor unitario sin IVA	TECNIGEN LTDA Cotización 2 Valor unitario sin IVA	BIOCELL SCIENCE S.A.S. Cotización 3 Valor unitario sin IVA	Valor unitario MEDIA ARMONICA entre cotizaciones sin IVA	Valor unitario total incluido IVA	Valor total incluido IVA
1	Agua grado PCR (500ml)	Frasco x 500 ml	1	$ 300.000	$ 250.000	$ 489.410	$ 319.945	$ 380.735	$ 380.735
2	Buffer TBE 10X	Botella 10X	3	$ 700.000	$ 480.000	$ 669.260	$ 599.270	$ 713.131	$ 2.139.393
3	Colorante para ácidos nucleicos GelRed 10.000X en agua (0,5mL)	x 1000 ml	2	$ 1.600.000	$ 980.000	$ 1.589.220	$ 1.318.886	$ 1.569.474	$ 3.138.948
4	Colorante para ácidos nucleicos GelGreen 10.000X en agua (0,5mL)	Vial x 0,5 ml	2	$1.600.000	$ 980.000	$ 1.589.220	$ 1.318.886	$ 1.569.474	$ 3.138.948
5	Master mix PCR 2X - 100 reacciones*	Vial x 0,5 ml	3	$ 600.000	$ 950.000	$ 767.360	$ 745.811	$ 887.515	$ 2.662.545
6	Marcador de peso molecular 50 pares de bases	kit de 100 reaccione s	2	$ 900.000	$ 400.000	$ 997.350	$ 650.228	$ 773.771	$ 1.547.542
7	Marcador de peso molecular 100 pares de bases	Kit	2	$ 800.000	$ 450.000	$ 997.350	$ 670.409	$ 797.787	$ 1.595.574
8	Síntesis de oligonucieótidos de mínimo 50nmoles (Longitud de máximo 30 pares de bases) Forward	Kit	10	$ 92.000	$ 90.000	$ 109.500	$ 96.422	$ 114.742	$ 1.147.420
9	Síntesis de oligonucleótidos de mínimo 50nmoles (Longitud de oligo máximo 30 pares de bases) Reverse	unidad	10	$ 92.000	$ 90.000	$ 109.500	$ 96.422	$ 114.742	$ 1.147.420
10	Servicios de secuenciación de ADN para fragmentos pequeños de máximo 800 pares de bases (con o sin purificación)	Secuencia	32	$ 80.000	$ 60.000	$ 67.580	$ 68.238	$ 81.203	$ 2.598.496
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA									$ 19.497.021

GRUPO 2 - LABORATORIO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS PRIMER Y SONDAS MARCA BIONEER								
Item	Producto y Especificaciones Técnicas	Cantidad	DISMOL S.A.S Valor Unitario sin IVA	BIOCELL SCIENCE S.A.S. Valor Unitario sin IVA	TECNIGEN LTDA Valor Unitario sin IVA	Valor unitario Media Armónica entre cotizaciones sin IVA	Valor unitario total Incluido IVA	Valor total Incluido IVA
1	Síntesis de oligonucleótido purificado vía BioRP (cromatografía de Columna de Baja presión), escala de síntesis 1umole, incluye reportes sin costo adicional de control de calidad MALDI-TOF y HPLC (Longitud de 30 bases)	10	$ 494.304	$ 489.410	$ 500.000	$ 494.533	$ 588.494	$ 5.884.940
Sonda para DNA marcación DUAL. Purificado HPLC								
2	5´-FAM_3´-BHQ1 – Escala 1 µmolar.	2	$ 4.572.038	$ 4.526.770	$ 4.750.000	$ 4.614.283	$ 5.490.997	$ 10.981.994
3	5´-Texas Red_3´-BHQ2 – Escala 1 µmolar.	1	$ 5.140.102	$ 5.089.210	$ 5.200.000	$ 5.142.706	$ 6.119.820	$ 6.119.820
4	5´-Cy5_3´-BHQ2 – Escala 1 µmolar.	1	$ 5.140.102	$ 5.089.210	$ 5.200.000	$ 5.142.706	$ 6.119.820	$ 6.119.820
5	5´Atom425_3´-BHQ1 – Escala 1 µmolar.	1	$ 10.605.000	$ 10.500.000	$ 10.700.000	$ 10.601.037	$ 12.615.234	$ 12.615.234
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA								$ 41.721.808

GRUPO 3-1 LABORATORIO ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS										
Item	Descripción	Cantidad	VALOR COTIZANTE 1 SCIENTIFIC PRODUCTS		HISTORICO 2025 Contrato 537		HISTORICO 2024 Contrato 737		VALOR UNITARIO MEDIA ARMÓNICA Incluido IVA (Cuando Aplica)	VALOR TOTAL Incluido IVA (Cuando Aplica)
			Valor Unitario sin IVA	Valor Unitario Incluido IVA (Cuando Aplica)	VALOR UNITARIO SIN IVA + IPC 5,1% para 2025	VALOR UNITARIO Incluido IVA + IPC 5,1% para 2025 (Cuando Aplica)	VALOR UNITARIO SIN IVA + IPC 5,2% para 2024 + IPC 5,1% para 2025	VALOR UNITARIO Incluido IVA + IPC 5,2% para 2024 + IPC 5,1% para 2025 (Cuando Aplica)		
1*	*Presentación LightCycler 480. Probes Máster de 10x5 ml - 5000 test. Referencia: 4887301001.	1	$ 10.378.000	$ 10.378.000	$ 10.248.953	$ 10.248.953	$ 9.158.226	$ 9.158.226	$ 9.897.068	$ 9.897.068
GRUPO 3-2. LABORATORIO ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS										
INTERVENCION METROLOGICA LIGHTCYCLER 480										
1	Repotenciamiento del equipo LightCycler 480 Servicio de repotenciamiento para el equipo LightCycler 480 que incluye: 1. 1 (un) filtro FAN (Ref.: 4686128001),	1	$ 75.000	$ 89.250	$ 60.129	$ 71.554	$ 62.520	$ 74.399	$ 77.678	$ 77.678
	2. 1 (una) hora de mano de obra repotenciamiento preventivo durante el tiempo de vigencia del contrato.		$ 695.690	$ 827.871	$ 430.513	$ 512.310	$ 434.540	$ 517.103	$ 588.962	$ 588.962
	3. 1 (una) hora de mano de obra repotenciamiento correctivo durante el tiempo de vigencia del contrato.		$ 695.690	$ 827.871	$ 430.513	$ 512.310	$ 434.540	$ 517.103	$ 588.962	$ 588.962
	4. Lampara Xenon 13V, 100W		$ 6.900.000	$ 8.211.000	-	-	-	-	$ 8.211.000	$ 8.211.000
TOTAL, INCLUIDO IVA										$ 19.363.670

*Producto exento de IVA, clasificado como reactivo de diagnóstico in vitro.

Teniendo en cuenta lo anterior, el valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **OCHENTA MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($80.582.499**), incluidos impuestos (cuando aplique), IVA, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar, distribuidos de la siguiente manera:

GRUPO 1: Se asigna la suma de **DIECINUEVE MILLONES CUATROCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL VEINTIÚN PESOS M/CTE ($19.497.021)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: Se asigna la suma de **CUARENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS VEINTIÚN MIL OCHOCIENTOS OCHO PESOS M/CTE ($41.721.808)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: Se asigna la suma de **DIECINUEVE MILLONES TRESCIENTOS SESENTA Y TRES MIL SEISCIENTOS SETENTA PESOS M/CTE ($19.363.670)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

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

Margen Mínimo de Mejora para cada lance: Durante la subasta se tendrá como margen válido de mejora de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Grupo	Valor estimado 2026	Margen
1	$19.497.021	3,0%

2	$41.721.808	3,0%
3	$19.363.670	3,0%

Este margen se establece conforme al promedio de valores históricos del SLMMV y la diferencia del IPC de los últimos tres años, así como lo identificado en el Análisis del Sector para este tipo de procesos en la plataforma SECOP II.

Así pues, los proponentes habilitados en los criterios jurídicos, financieros y técnicos; así como, en el cumplimiento de las condiciones de la oferta económica podrán participar en la Subasta Inversa Electrónica, para hacer mejoras de precio en busca de ofrecer el menor precio a la entidad. El procedimiento para la realización de la subasta será conforme lo establece el artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el artículo 6 del Decreto 1860 de 2021, y los manuales e instructivos que para el efecto ha emitido Colombia Compra Eficiente.

Sólo serán válidos los lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el margen mínimo establecido.

De no hacerse así, el lance se considerará como no válido y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso la última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.
Cuando no se reciba un lance que mejore el valor ofertado en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Audiencia de Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015.

En el evento en que un proponente decida no participar en un lance no podrá continuar participando en el proceso de subasta, en este caso la Entidad tomará como su propuesta definitiva el último valor válidamente ofertado.

Una vez adjudicado el contrato, la Entidad hará público el resultado del certamen incluyendo la identidad de los proponentes.

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

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

NOTA 3: Cuando al evento de subasta no se presente el representante legal de la firma proponente, deberá otorgar poder a la persona que en su representación realizará los lances y comprometerá a la sociedad en caso de ser adjudicado el contrato. Dicho poder deberá ser constituido de conformidad con lo establecido en el Artículo 74 del código general del proceso, esto es ante notario público o juez.

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

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

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

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

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

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

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

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

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

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

Conforme al artículo 2.2.1.1.1.5.3. del Decreto 1082 de 2015, este requisito será verificado a partir de la información sobre capacidad financiera que obra en el certificado de inscripción, calificación y clasificación en el Registro único de Proponentes - RUP., en el que se certifique la capacidad financiera conforme a las cifras del activo corriente, pasivo corriente, activo total, pasivo total, patrimonio, utilidad operacional y gastos de intereses a mínimo el 31 de diciembre de 2025, para 2026 los indicadores deben acreditarse frente a la Cámara de Comercio conforme a las reglas Generales del Decreto 1082 de 2015, es decir, con la información contable del año inmediatamente anterior, es decir, a 31 de diciembre de 2025.

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

a) Sumatoria.
b) Ponderación de los indicadores.
c) Suma de los componentes de los indicadores.

Establecidos en el Manual para determinar y verificar los requisitos habilitantes en los Procesos de Contratación de Colombia Compra Eficiente. Sin perjuicio de usar alguno exclusivamente durante el trámite de evaluación.

Para el indicador de razón de cobertura de intereses, los oferentes cuyos gastos de intereses sean cero (0), no podrán calcular el indicador de razón de cobertura de intereses. En este caso el Oferente cumple el indicador, salvo que su utilidad operacional sea negativa o pérdida, caso en el cual no cumple con dicho indicador.

Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados para tener RUP deben presentar sus estados financieros Balance General y Estado de Resultados con corte a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos, el proponente y la entidad tendrán en cuenta la tasa representativa del mercado vigente certificada por la Superintendencia Financiera de Colombia de la fecha de expedición de los estados financieros, traducidos en el idioma español.

Las personas naturales o jurídicas que, por su objeto social, no están obligadas a estar inscritas en el RUP la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Deben presentar sus estados financieros con corte a los últimos tres años certificados por contador público y representante legal y dictaminados por el revisor fiscal cuando estén obligados.

Ver anexos indicadores financieros emitidos por el Grupo Financiero y Presupuestal y Pliego de condiciones.

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

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

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo TRES (3) contratos suscritos, ejecutados terminados y/o liquidados, por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel (Clase) en por lo menos uno de los códigos señalados a continuación:

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente y que consten en cada certificación presentada de cara a la verificación de cumplimiento del requisito, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
41105321	Tintura para geles ácido-nucleicos	**Grupo 1** 11,13 SMMLV **Grupo 2** 23,82 SMMLV **Grupo 3** 11,05 SMMLV
41105502	Kits para extraer ácido desoxirribonucleico DNA de alimentos	
41105521	Sistema de detección de ácido desoxirribonucleico DNA	
41106100	Kits de análisis de ácido desoxirribonucleico (ADN)	
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología Molecular	
41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular	
41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.	
41116105	Reactivos o soluciones químicas	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101701	Servicios de ingeniería eléctrica	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	

La evaluación de la experiencia se realizará de manera individual por grupo, por lo que en el evento en que un proponente se presente simultáneamente a varios grupos deberá acreditar la experiencia correspondiente al 100% del resultado de la sumatoria de los SMMLV exigidas para cada uno de los grupos a los que se presente.

En caso de que el proponente presente 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 el pliego de condiciones, 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 en calidad de subcontratistas.

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.

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

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

Para cualquiera de los casos, el proponente deberá presentar el formato anexo al presente proceso denominado *"FORMATO PARA INDICAR EXPERIENCIA"*, debidamente firmado por el representante legal, en el cual deberá relacionar los contratos que pretende acreditar para el cumplimiento del requisito. Así mismo, en aras de verificar que los objetos desarrollados guarden relación con el objeto del contrato, se deberá aportar copia de las certificaciones de los contratos terminados y recibidos a satisfacción, previo a la fecha del cierre del proceso.

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Fecha de expedición de la certificación.
- Nombre del contratante.
- Nombre o razón social del contratista con NIT.
- Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
- Objeto del contrato.
- Fecha de inicio y de terminación del contrato.
- Nombre completo, cargo y número telefónico o correo electrónico institucional de la persona que firma la certificación, la cual debe ser competente para ello.
- Porcentaje de participación en caso de proponentes plurales.
- Valor ejecutado del contrato.

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

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

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

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

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

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

5.1.3.1 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 1082 DE 2015, ADICIONADO POR EL ARTÍCULO 3 DEL DECRETO 1860 DE 2021.

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

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo CUATRO (4) contratos suscritos, ejecutados, terminados y/o liquidados por el proponente antes de la fecha de cierre

[15] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente

del presente proceso de selección con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel (Clase) en por lo menos uno de los códigos señalados a continuación:

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente y que consten en cada certificación presentada de cara a la verificación de cumplimiento del requisito, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
41105321	Tintura para geles ácido-nucleicos	**Grupo 1** 11,13 SMMLV **Grupo 2** 23,82 SMMLV **Grupo 3** 11,05 SMMLV
41105502	Kits para extraer ácido desoxirribonucleico DNA de alimentos	
41105521	Sistema de detección de ácido desoxirribonucleico DNA	
41106100	Kits de análisis de ácido desoxirribonucleico (ADN)	
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología Molecular	
41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular	
41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.	
41116105	Reactivos o soluciones químicas	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101701	Servicios de ingeniería eléctrica	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	

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).

ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE MIPYME:

Las MiPymes deberán acreditar su tamaño empresarial de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.4 del Decreto 1082 de 2015 y del artículo 2.2.1.13.2.4 del Decreto 1074 de 2015 o las normas que los modifiquen adicionen o sustituyan, esto es:

- **Personas naturales** deberán aportar:

  i. Certificación expedida por ellos y un contador público, donde se acredite el tamaño empresarial, adjuntando copia del registro mercantil

- **Personas jurídicas** deberán aportar:

  i. Certificación expedida por el representante legal y el contador o revisor fiscal, si están obligados a tenerlo, acreditando el tamaño empresarial **y** adjuntando copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio o por la autoridad competente para expedir dicha certificación.

Proponentes plurales: Tratándose de proponentes plurales, el criterio diferencial solo se aplicará si por lo menos uno de los integrantes acredita la calidad de Mipyme y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

NOTA 1: Para la acreditación del tamaño empresarial deberá observarse los rangos de clasificación empresarial establecidos de conformidad con la Ley 590 de 2000 y el Decreto 1074 de 2015, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o complementen.

NOTA 2: En todo caso los proponentes podrán acreditar la condición de Mipyme a través de la copia del certificado del Registro Único de Proponentes, el cual deberá encontrarse vigente y en firme al momento de su presentación.

5.1.3.2 ACREDITACIÓN DEL REQUISITO DE EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS.

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

En virtud de lo anterior las empresas podrán presentar la misma cantidad de certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos terminados y con acta de liquidación o acta de entrega a satisfacción con entidades públicas o personas jurídicas privadas, que los solicitados para los proponentes nacionales, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones definitivo. Lo anterior acorde a la *"Guía para la participación de Proveedores Extranjeros en Procesos de Contratación (G-PPEPC-01)"* de Colombia Compra Eficiente.

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

Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. **El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación.** La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado[16].

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

- Fecha de expedición de la certificación.
- Nombre del contratante.
- Nombre o razón social del contratista con NIT.
- Número del contrato (en caso de que el contrato cuente con número de identificación).
- Objeto del contrato.
- Fecha de inicio y de terminación del contrato.
- Nombre completo, cargo y número telefónico o correo electrónico institucional de la persona que firma la certificación, la cual debe ser competente para ello.
- Porcentaje de participación en caso de proponentes plurales.
- Valor ejecutado del contrato.

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

[16] Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.

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

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

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

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

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

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

El proponente deberá diligenciar el formato Anexo *"FORMATO PARA INDICAR EXPERIENCIA"*, debidamente firmado por el representante legal, en el cual deberá relacionar los contratos que pretende acreditar para el cumplimiento del requisito. Así mismo, en aras de verificar que los objetos desarrollados guarden relación con el objeto del contrato, se deberá aportar copia de las certificaciones de los contratos terminados y recibidos a satisfacción, previo a la fecha del cierre del proceso.

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

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

5.1.3.3 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA PERSONAS EN SITUACIÓN DE DISCAPACIDAD EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 1 DEL DECRETO 287 DE 2026, QUE MODIFICA EL DECRETO 1082 DE 2015.

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

El proponente, deberá acreditar su experiencia de la siguiente manera:

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo CUATRO (4) contratos suscritos, ejecutados, terminados y/o liquidados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección con entidades públicas o privadas, cuyo valor sumado o individual corresponda a los SMMLV indicados a continuación; los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo en el tercer nivel (Clase) en por lo menos uno de los códigos señalados a continuación:

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente y que consten en cada certificación presentada de cara a la verificación de cumplimiento del requisito, deben sumar por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos como sigue:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
41105321	Tintura para geles ácido-nucleicos	**Grupo 1** 11,13 SMMLV **Grupo 2** 23,82 SMMLV **Grupo 3** 11,05 SMMLV
41105502	Kits para extraer ácido desoxirribonucleico DNA de alimentos	
41105521	Sistema de detección de ácido desoxirribonucleico DNA	
41106100	Kits de análisis de ácido desoxirribonucleico (ADN)	
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología Molecular	
41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular	
41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.	
41116105	Reactivos o soluciones químicas	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101701	Servicios de ingeniería eléctrica	
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	

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).

ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD:

Para acreditar la condición de emprendimiento y empresas de personas con discapacidad y obtener el criterio diferencial, el proponente debe estar en alguna de las siguientes condiciones:

1. **Personas naturales con discapacidad que hayan realizado actividades comerciales a través de un establecimiento de comercio:** La proponente persona natural que, durante al menos en el último año anterior a la fecha del cierre del proceso de selección, acredite mediante la copia de cedula de ciudadanía, la cedula de extranjera o el pasaporte, el certificado de discapacidad expedido de acuerdo con la normativa del Ministerio de Salud y Protección Social, así coma la copia del registro mercantil.

2. **Personas jurídicas donde más del cincuenta por ciento (50%) de sus acciones, partes de interés o cuotas de participación pertenezcan a personas con discapacidad y los derechos de propiedad hayan pertenecido a estas durante al menos el último año anterior a la fecha de cierre del Proceso de Selección:** El proponente acreditará mediante certificación expedida por el representante legal y el revisor fiscal, cuando exista, de acuerdo con las requerimientos de ley o, el contador, donde conste la distribución de las derechos en la sociedad y el tiempo en el que las personas con discapacidad han mantenido su participación. Adicionalmente se debe adjuntar la copia de cedula de ciudadanía, la cedula de extranjera o el pasaporte, el certificado de discapacidad expedido de acuerdo con la normativa del Ministerio de Salud y Protección Social, así como la copia del certificado de existencia y representación legal.

3. **Personas jurídicas que tengan vinculadas laboralmente al menos una persona con discapacidad en empleos del nivel directivo[17] de la empresa durante al menos el último año anterior a la fecha de cierre del Proceso de Selección en el mismo cargo u otro del mismo nivel:** El proponente acreditará mediante certificación expedida por el representante legal y el revisor fiscal, cuando exista de acuerdo con los requerimientos de ley, o el contador, donde se señale de manera detallada las personas con discapacidad que ocupan cargos de nivel directivo del proponente y el tiempo de vinculación.

La certificación deberá relacionar el nombre completo y el número de documento de identidad de las personas con discapacidad que ocupan cargos de nivel directivo del proponente. Como soporte, se anexará copia de los respectivos documentos de identidad, copia de los contratos de trabajo o certificación laboral con las funciones, así como el certificado de aportes a seguridad social del último año en el que se demuestren los pagos realizados por el empleador, y el certificado de discapacidad expedido de acuerdo con la normativa del Ministerio de Salud y Protección Social.

Las certificaciones previamente indicadas deben expedirse bajo la gravedad de juramento con una fecha de máxima treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre del proceso de selección, de conformidad con lo determinado en el artículo 2.2.1.2.4.2.6 del Decreto 0287 del 19 de marzo de 2026.

Tratándose de proponentes plurales, estas condiciones solo se aplicarán cuando al menos uno de los integrantes cumpla con los criterios previstos en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 287 del 19 de marzo de 2026 y acredite una participación no inferior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal, aportando la experiencia requerida, como mínimo, en una proporción equivalente a su participación en la conformación del proponente plural.

5.1.4. REQUISITOS 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:

PARA TODOS LOS GRUPOS:

En la oferta presentada por el proponente deberán certificar a través de la carta de presentación, 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 no acepte o no se comprometa en la carta de presentación de la propuesta, a cumplir con las especificaciones señaladas en las especificaciones técnicas del estudio previo, y demás documentos que hagan parte integral del proceso de selección.

ENTREGA DE CATÁLOGOS / FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTO

Para los grupos 1, 2 y 3-1 el proponente deberá entregar junto a la propuesta el Catálogo del producto emitido por el fabricante indicando puntualmente el ítem con las especificaciones técnicas de los bienes requeridos en el numeral 2.4 de este estudio previo. Dichos documentos serán aceptados en su idioma

---

[17] Se entenderá como empleos del nivel directivo aquellos cuyas funciones están relacionadas con la dirección de áreas misionales de la empresa y la toma de decisiones a nivel estratégico. En este sentido, serán cargos de nivel directivo los que dentro de la organización de la empresa se encuentran ubicados en un nivel de mando o los que por su jerarquía desempeñan cargos encaminados al cumplimiento de funciones orientadas a representar al empleador.

original; en caso de ser su idioma original diferente al castellano, se deberá entregar una traducción simple al español.

Se recibirán las diferentes presentaciones comerciales de los ítems solicitados que se encuentren disponibles en el mercado, siempre y cuando cumplan con las características técnicas y la entrega se realice en empaque original, sellados y sin alteraciones, y se cumpla mínimo con la cantidad total requerida por el laboratorio o en su equivalente en unidades, cumpliendo con las cantidades totales solicitadas por el instituto.

Nota: *Sobre los catálogos[18] se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes del evento de Subasta, situación que no sucede con el cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo.*

NOTA: No se aceptarán propuestas parciales, o condicionadas para ninguno de los grupos.

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.

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

IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestar del servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LIGHTCYCLER 480 para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia De Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**80.582.499**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicada en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., en el Bloque A – Segundo piso - Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, Bloque B Piso 1 - Grupo Laboratorio de Productos Biológicos y en la sede Montevideo Cra. 68D N° 17-11/21 Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

[18] Catalogo: Descripción especifica de un producto y su respectiva marca

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.3.2. IMPACTO

		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 de treinta por ciento (30%) del valor del contrato
		INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
CATEGORIA	VALORACIÓN	1	2	3	4	5

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

CALIFICACIÓN CUALITATIVA	IMPACTO				
	Obstruye la	Dificulta la ejecución del contrato de	Afecta la	Obstruye la ejecución del contrato	Perturba la ejecución del contrato de manera

			ejecución del contrato de manera intrascendente	manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
	CALIFICACIÓN MONETARIA		$ 805.825	$ 4.029.125	$ 12.087.375	$ 24.174.750	$ 24.980.575
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.4. 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 tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo ?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	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 planeació n	Hasta la adjudicac ión del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
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)	6	Alto	Entidad	Establecer los requisitos habilitantes de forma adecuada en proporción con el objeto del contrato, su valor, complejidad, plazo, forma de pago y considerando el riesgo asociado al 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 planeació n	Hasta la adjudicac ión del contrato	Desarrollan do 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 tratamiento	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	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes
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, si no es posible acordar la suscripción del contrato iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y proceder a adjudicar la contratación al proponente que haya quedado en segundo lugar de elegibilidad.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo ?	Periodicidad
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, por cuestiones de fuerza mayor no atribuibles al contratista.	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza de seriedad de la oferta y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de 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
6	General	Externo	Ejecución	Económico	Cambios en los precios de mercado de los insumos y reactivos de biología molecular por variación de la TRM, lo cual impacta significativamente el proceso, dado que los productos son importados.	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	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales .	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 tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo ?	Periodicidad
7	General	Externo	Ejecución	Operativo	Entrega de los insumos y reactivos de biología molecular defectuosos por ausencia de la cadena de frío, mala manipulación durante el proceso de embalaje y/o por condiciones físicas y técnicas alteradas en estos, durante el proceso de transporte y hasta la entrega. Por causas de fuerza mayor no atribuibles al contratista.	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 los insumos y reactivos, debe verificar el estado físico y la temperatura de los productos al momento de recibirlo.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor (es) del contrato	Durante la entrega de los productos.	Finalizada la recepción de los insumos y reactivos.	Revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración y tomando la temperatura en aquellos que aplique.	Durante cada entrega programada de insumos y reactivos.
8	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Entrega de insumos y reactivos 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 de los insumos y reactivos, debe verificar que estos cumplan 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 los productos.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Última entrega de insumos y reactivos.	Verificando cada uno de los insumos y reactivos frente a las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Durante cada entrega programada de insumos y reactivos.

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

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo ?	Periodicidad
11	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso o incumplimiento en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por el 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 y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanentemente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo ?	Periodicidad
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	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los 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 tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo ?	Periodicidad
14	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

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales. En todo caso, el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082.
Calidad del Servicio	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales.
Salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato	Vigencia igual a la del contrato y doce (12) meses adicionales.

PARÁGRAFO 1°.- La garantía deberá constituirse y publicarse a través de la plataforma Secop II para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la firma del contrato.

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

De conformidad con la normatividad vigente, se procedió a verificar si el servicio que se pretende contratar se encuentra o no cobijado por un acuerdo internacional de libre comercio, que permita tener un referente para el análisis del mercado requerido.

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

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.
- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.

- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, las Entidades Estatales tienen el deber de realizar, en la etapa de planeación contractual, un análisis integral que permita conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo. En cumplimiento de este mandato, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, desarrolla el presente análisis atendiendo los lineamientos metodológicos establecidos por la Agencia Nacional de Contratación Pública – Colombia Compra Eficiente, particularmente los contenidos en la **Guía para la Elaboración de Estudios del Sector – versión 2025.**

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDADECONÓMICA

La contratación que se pretende desarrollar para satisfacer la necesidad de prestar el servicio de suministrar insumos y reactivos se encuentra en el sector comercio, dado que estos productos son importados. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio[19], representado en este caso por la entrega de productos.

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:

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
41105321	Tintura para geles ácido-nucleicos
41105502	Kits para extraer ácido desoxirribonucleico DNA de alimentos
41105521	Sistema de detección de ácido desoxirribonucleico DNA
41106100	Kits de análisis de ácido desoxirribonucleico (ADN)
41116133	Kits o suministros para pruebas de biología Molecular
41116134	Reactivos o soluciones o tinturas para biología molecular
41116135	Controles de calidad o calibradores o estándares para biología molecular.
41116105	Reactivos o soluciones químicas
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101701	Servicios de ingeniería eléctrica
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.2. ECONÓMICO

i) Productos incluidos en el sector

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

- Cultivos y fluidos
- Reactivos analizadores de microbiología
- Kits o suministros para pruebas de alimentos
- Controles de calidad o calibradores o estándares para inmunología o serología
- Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología
- Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología
- Suministro de químicos.
- Análisis de calidad.
- Estándares y reactivos para microbiología
- Material de Referencia
- Medios de Cultivo
- Tecnología – Instrumental para laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Consumibles
- Representaciones y distribuciones
- Servicios de asesorías y capacitación
- Estándares y reactivos para microbiología

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

Con el fin de conocer las entidades y organizaciones que hacen parte del sector en Colombia, a continuación, se presenta una lista que ilustra los diferentes grupos relacionados. Varios de ellos colaboraron en la elaboración del Plan de acción nacional para la gestión de sustancias químicas:

- Ministerio de Salud
- Consejo Profesional de Química
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab
- Asociación de Químicos Analíticos Oficiales - AOAC
- Federación Mundial de Colecciones de Cultivos - WFCC
- Federación Latinoamericana de Colecciones de Cultivos – FELACC
- Subcomisión de Colecciones de Cultivos Microbianos – SCCM
- American Type Culture Collection – ATCC
- Comité de Expertos de Naciones unidas sobre Transporte de Mercancías Peligrosas – UNCOE
- Asociación Internacional de Transporte Aéreo – IATA
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico – OCDE
- ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
- ASINFAR – Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas.
- ISO. International organization for standardization.
- SICAL – Subsistema Nacional de la Calidad.
- Superintendencia de Industria y Comercio.
- FENALCO. Federación Nacional de Comercio.
- ACOPI. Asociación Colombiana de Pequeños Industriales.

Servicios dirigidos a:

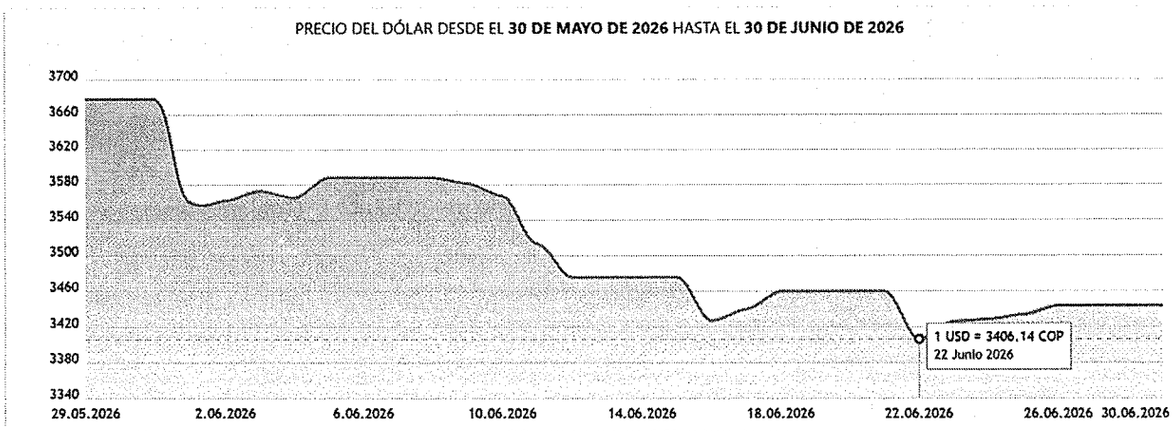
- Industria química
- Industria de alimentos
- Industria farmacéutica
- Industria de Cosmética.
- Instituciones universitarias y centros de formación.
- Laboratorios públicos y privados
- Sector Salud
- Industria en general

iii) Variables económicas que afectan el sector

Teniendo como referencia el sector y la actividad económica correspondiente a la necesidad que se da a continuación, se relacional algunos factores que inciden en el sector en el cual se desarrolla el objeto contractual objeto de estudio:

Tasa Representativa del Mercado (TRM): 30 de mayo de 2026 al 30 de junio de 2026 [20]

[20] https://dolarhoy.com.co/graficas-30-dias/



Tomado de: https://www.dolar-colombia.com/grafica?fi=2026-05-30&ff=2026-06-30

Durante los últimos treinta (30) días, comprendidos entre el 30 de mayo de 2026 y el 30 de junio de 2026, la Tasa Representativa del Mercado (TRM) presentó un comportamiento predominantemente bajista, reflejando una apreciación sostenida del peso colombiano frente al dólar estadounidense.

En efecto, la TRM pasó de niveles cercanos a $3.670 COP/USD al cierre de mayo de 2026 a valores próximos a $3.450 COP/USD al 30 de junio de 2026, lo que representa una disminución aproximada de $220 pesos por dólar, equivalente a una variación cercana al 5,99 % durante el periodo analizado.

En cuanto al comportamiento intraperiodo, se observa que la tendencia descendente se mantuvo de forma relativamente estable a lo largo del mes de junio, con fluctuaciones moderadas propias de la dinámica del mercado cambiario. Aunque se presentaron algunos repuntes temporales del dólar durante determinados días del mes, estos no fueron suficientes para revertir la tendencia general de fortalecimiento del peso colombiano.

Adicionalmente, el análisis del periodo evidencia que la TRM se mantuvo dentro de un rango aproximado entre $3.670 COP/USD y $3.450 COP/USD, reflejando una volatilidad moderada y una trayectoria descendente progresiva. Este comportamiento indica que la apreciación del peso se produjo de manera gradual, sin registrarse movimientos abruptos o eventos extraordinarios que alteraran significativamente la estabilidad del mercado cambiario.

Entre los factores que pueden asociarse a este comportamiento se encuentran las expectativas favorables respecto de la economía colombiana, la estabilidad de las variables macroeconómicas internas, el comportamiento de los mercados internacionales y la dinámica de los flujos de capital hacia economías emergentes. En conjunto, estos elementos contribuyeron a un entorno de mayor fortaleza relativa del peso frente al dólar durante el periodo evaluado.

En consecuencia, si bien la TRM continúa presentando las variaciones propias de un mercado cambiario dinámico, el análisis de los últimos treinta (30) días evidencia una tendencia de apreciación del peso colombiano frente al dólar estadounidense. No obstante, estas variaciones se han presentado de manera gradual y sin episodios significativos de volatilidad, por lo que no se observan alteraciones abruptas que modifiquen de manera sustancial las condiciones económicas generales consideradas para el presente proceso.

SALARIO MÍNIMO LEGAL:

Con la entrada de 2026, el salario mínimo legal en Colombia quedó fijado en $1.750.905 COP como ingreso base y el auxilio de transporte en $249.095 alcanzando un ingreso mensual total de referencia de $2.000.00, aplicable únicamente a quienes devengan hasta dos salarios mínimos. Para millones de trabajadores colombianos, este ajuste representa un incremento significativo en su ingreso mensual y un alivio parcial frente al alza de los costos de vida de los últimos años.

El aumento del 23 %, decretado originalmente en diciembre de 2025 por el Gobierno Nacional, se convirtió en uno de los ajustes más elevados en décadas. De hecho, es el segundo incremento porcentual más alto de la historia reciente, solo superado por el aumento del 27 % registrado en 1989. Esta decisión no solo impacta directamente a los 2,4 millones de trabajadores que devengan el mínimo, sino también a los más de 11 millones de personas que en la práctica reciben ingresos por debajo de ese umbral debido a la alta informalidad, empleos de corta duración o trabajos a tiempo parcial.

Aunque el incremento nominal es del 23 %, su aumento real, descontando la inflación, se ubica alrededor del 18,7 %, según estimaciones oficiales. Este ajuste busca compensar la pérdida de poder adquisitivo acumulada durante los últimos años, marcados por precios elevados en alimentos, vivienda, transporte y servicios básicos. En otras palabras, el aumento intenta que los hogares recuperen parte de la capacidad de compra que habían perdido, especialmente durante los periodos de alta inflación que afectaron con mayor fuerza a los estratos medios y bajos.[21]

En términos sociales y económicos, el impacto del nuevo salario mínimo se siente de manera amplia, por un lado, fortalece los ingresos de los trabajadores formales, lo que podría dinamizar el consumo interno y ayudar a la recuperación económica prevista para 2026. Por otro lado, también representa un desafío para las empresas, especialmente aquellas intensivas en mano de obra, que deberán ajustar sus costos laborales y sus estrategias de contratación para sostener la operación sin comprometer su sostenibilidad financiera.

En ese orden, el salario mínimo 2026 marca un punto de inflexión para la economía colombiana, busca equilibrar el deterioro del poder adquisitivo y redefine la discusión sobre el valor del trabajo en el país. Sin embargo, la magnitud del incremento plantea retos importantes para el sector productivo, la formalidad laboral y los procesos de contratación pública y privada, que ahora operan bajo una estructura de costos más elevada.

i) Cadena de producción y distribución

La cadena de producción y distribución de los bienes y servicios objeto del presente proceso de contratación se caracteriza por ser directa, especializada y técnicamente controlada, en atención a la naturaleza de los insumos, reactivos y servicios requeridos por los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.
De acuerdo con el estudio de mercado adelantado, la provisión de estos bienes se realiza, en términos generales, a través de fabricantes especializados en biología molecular, quienes suministran los productos directamente o mediante distribuidores autorizados, que cuentan con certificaciones técnicas, representación comercial vigente y experiencia específica en el suministro de reactivos e insumos compatibles con metodologías estandarizadas, validadas y acreditadas.

En este contexto, la cadena de distribución no contempla esquemas amplios de intermediación ni subcontratación, dado que la incorporación de terceros no especializados podría afectar la trazabilidad del producto, las condiciones de calidad, la compatibilidad técnica con los equipos instalados y el cumplimiento de los estándares exigidos por el sistema de gestión de calidad y la norma ISO/IEC 17025:2017.

[21] USD/COP 2026: Guía Completa del Peso Colombiano y el Dólar

Así mismo, el análisis de la oferta evidenció que el mercado de estos bienes y servicios es limitado y altamente especializado, por lo que la imposición de exigencias adicionales en la cadena de provisión podría restringir aún más la participación de proveedores técnicamente idóneos, incrementando el riesgo de desabastecimiento o de declaratoria de desierto del proceso.

En consecuencia, la cadena de producción y distribución identificada para el presente proceso se fundamenta en un esquema fabricante–distribuidor autorizado–usuario final, el cual garantiza la calidad, confiabilidad y oportunidad en el suministro, y resulta coherente con los principios de eficiencia, planeación y selección objetiva que rigen la contratación estatal.

ii) Dinámica de exportaciones e importaciones

La cadena de transporte comienza con el empaquetado de las sustancias y termina en el laboratorio que recibe el envío (destinatario) y ello puede incluir el transporte aéreo, por correo postal dentro del territorio nacional (interna) y/o entre países, fronteras o continentes (internacional). En cualquier caso, es responsabilidad de los proveedores disponer de uno o más especialistas calificados (entrenados convenientemente) para encargarse de esta actividad y que se responsabilicen del envío.

9.3.3. TÉCNICO

Biología molecular. La biología molecular es la rama de la biología que tiene como objetivo el estudio de los procesos que se desarrollan en los seres vivos desde un punto de vista molecular. En su sentido moderno, la biología molecular pretende explicar los fenómenos de la vida a partir de sus propiedades macromoleculares. Dos macromoléculas en particular son su objeto de estudio:

- Los ácidos nucleicos, entre los cuales el más utilizado es el ácido desoxirribonucleico (ADN), el componente de genes.
- Las proteínas, que son los agentes activos de los organismos vivos.

Esta área está relacionada con otros campos de la biología y la química, particularmente ingeniería genética y bioquímica. La biología molecular concierne principalmente al entendimiento de las interacciones de los diferentes sistemas de la célula, lo que incluye relaciones tales como las que existen entre el ADN y el ARN (ácido ribonucleico), la síntesis de proteínas, el metabolismo y el cómo todas esas interacciones son reguladas para conseguir un correcto funcionamiento de la célula.

Los métodos que emplea esta ciencia son fundamentalmente los mismos que la Biofísica, Bioquímica y Biología. Utiliza los análisis químicos, cualitativo y cuantitativo, los conocimientos de la química orgánica, la Biología de microorganismos y de virus, etc., pero revisten especial importancia los nuevos métodos microanalíticos tanto físicos como químicos. Se destacan la microscopía electrónica, que permite resoluciones que alcanzan los 10 Amstrongs; la difracción de rayos X, que determina la estructura y disposición espacial de los átomos de las macromoléculas; la ultracentrifugación diferencial, tanto analítica como preparativa, que permite separaciones antes imposibles; la cromatografía de gases, y, en fase líquida, la espectrografía de infrarrojos, la Química con isótopos trazadores, la espectrometría de masas, entre otros.[22]

Eletroforesis. La electroforesis es una técnica que se utiliza de forma generalizada en la que, fundamentalmente, se aplica corriente eléctrica a moléculas biológicas, ya sean ADN, proteínas o ARN y se separan en función de si son más grandes o pequeñas. Se utiliza en una gran variedad de aplicaciones, como en medicina forense para determinar la identidad de las personas que puedan haber participado en un delito, mediante la vinculación de su patrón de ADN -su patrón de electroforesis- a uno que esté en una base de datos. También son muy importantes en la investigación de proteínas, y en la investigación de mutaciones

[22] Tomado de https://es.wikipedia.org/wiki/Biolog%C3%ADa_molecular

genéticas, porque cuando las proteínas o el ADN están mutados, son con frecuencia más o menos largos y, por lo tanto, aparecen en un gel de electroforesis de manera diferente de lo normal.

Las pruebas de diagnóstico para muchos casos todavía se realizan mediante electroforesis. Es una técnica muy utilizada en la investigación básica, muy importante para la comprensión de la función de genes y proteínas. Una electroforesis se realiza generalmente en una especie de caja que tiene una carga positiva en un extremo y una carga negativa en el otro. Al analizar las proteínas en un gel, en una de estas cajas, por lo general se toma la proteína completa para ver lo grande que es. Cuanto más corta, más migran en el gel, de modo que las proteínas pequeñas terminarán en la parte inferior del gel, porque han ido más lejos, y las más grandes terminarán quedándose en la parte superior. En el caso del ADN, es una molécula muy larga, así que no se puede hacer un gel de una molécula entera de ADN de una célula, así que lo que hacen los científicos es cortar el ADN con insumos como las enzimas de restricción, que cortan el ADN en partes más manejables, y entonces esas piezas, dependiendo de lo grande que sean, migran más o menos por el gel y terminan más arriba o más abajo.[23]

Enzima de restricción. Una enzima de restricción es una enzima aislada de una bacteria que corta la molécula de ADN en secuencias específicas. El aislamiento de estas enzimas es fundamental para el desarrollo de la tecnología de ADN recombinante (ADNr) y la ingeniería genética. Las enzimas de restricción son proteínas que se unen al ADN de una manera muy específica. Realmente reconocen los pares de bases en el ADN. En general se unen a una secuencia palindrómica que es una secuencia que tiene una copia en espejo de sí misma.[24] Aunque estas enzimas desempeñan una función propia en las células procariotas en las que se descubrieron, son particularmente importantes por su empleo experimental en varias áreas de la biología molecular, de interés tanto básico como aplicado al diagnóstico clínico; en especial, se utilizan en el proceso de clonación molecular del ADN. Además, tienen aplicación en otras técnicas como la secuenciación del genoma y el estudio de los polimorfismos (Luque y Herráez, 2002)[25].

Las enzimas de restricción son producidas por las bacterias como un mecanismo de defensa contra las infecciones víricas, concretamente contra virus bacteriófagos, cuya reproducción depende de la maquinaria genética de la bacteria. Se trata de los sistemas de restricción-modificación o metilación-restricción. Las enzimas de restricción se nombran con tres letras tomadas del género y especie de la bacteria de la que se aislaron originalmente, seguidas a veces por una letra más, que identifica el serotipo (variante antigénica de la bacteria) y finalmente por un número romano que las identifica en caso de que en una misma variante se hayan encontrado varias enzimas con distinta especificidad.[26]
Marcador de peso molecular. Los marcadores de peso molecular están diseñados para visualizar la migración del ADN en geles de agarosa y poliacrilamida. Su mezcla de compuestos como el glicerol ayudan a precipitar la muestra para inhibir la actividad de nucleasas.[27]

PCR. La reacción en cadena de la polimerasa, conocida como PCR por sus siglas en inglés (polymerase chain reaction) o como RCP, es una técnica de la biología molecular desarrollada en 1986 por Kary Mullis. Su objetivo es obtener un gran número de copias de un fragmento de ADN particular, partiendo de un mínimo; en teoría basta partir de una sola copia de ese fragmento original, o molde. Esta técnica sirve para amplificar un fragmento de ADN; su utilidad es que tras la amplificación resulta mucho más fácil identificar, con una probabilidad muy alta, virus o bacterias causantes de una enfermedad, identificar personas (cadáveres) o hacer investigación científica sobre el ADN amplificado. Estos usos derivados de la amplificación han hecho que se convierta en una técnica muy extendida, sobre todo en el ámbito de la investigación forense, con el consiguiente abaratamiento del equipo necesario para llevar a cabo dicha técnica. La PCR convencional es un método altamente sensible para la detección rápida de un microorganismo o de una toxina microbiana el

[23] https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Electroforesis
[24] Tomado de: https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Enzima-de-restriccion
[25] Luque, J; Herráez, A. 2002. Texto Ilustrado de Biología Molecular e Ingeniería Genética, conceptos, técnicas y aplicaciones en ciencias de la salud. Primera edición. Elsevier Science. Madrid, España.
[26] https://www.e-allscience.com/blogs/news/que-son-las-enzimas-de-restriccion-para-que-se-usan-y-que-funcion-desempenan-en-la-naturaleza
[27] https://www.velaquin.com.mx/products/marcadores-de-peso-molecular

cual apoya el proceso de identificación microbiana por métodos bioquímicos convencionales, la cual se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentador de imágenes para el registro de las amplificaciones. La PCR tiempo real permite realizar la amplificación del ADN y simultáneamente detectar la amplificación en un corto período de tiempo mediante el uso de sondas que durante la amplificación emiten fluorescencia, los cuales son captados por los sensores altamente sensibles del equipo IQ5 real time.[28]

Para llevar a cabo las técnicas de Biología molecular como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) a modo convencional simple y múltiple, la PCR a tiempo real, la electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), la lisis y extracción de ADN, digestiones enzimáticas, electroforesis de agarosa, entre otras, se requiere la adquisición de insumos y reactivos de Biología molecular (específicamente diseñados para garantizar el óptimo rendimiento de las mismas), como la materia prima necesaria para realizar el análisis de todas las técnicas de biología molecular implementadas en el laboratorio para la identificación molecular de Salmonella spp, Listeria monocytogenes, Campylobacter jejuni/coli/lari, Vibrio cholerae O1 y O139, toxina colérica, E.coli grupo STEC (productor de toxina shiga stx1 y stx2) y gen mcr-1 de resistencia al antibiótico colistina.

La PCR convencional es un método altamente sensible para la detección rápida de un microorganismo o de una toxina microbiana, que apoya el proceso de identificación microbiana por métodos bioquímicos convencionales, la cual se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentador de imágenes para el registro de las amplificaciones. La PCR tiempo real permite realizar la amplificación del ADN y simultáneamente detectar la amplificación en un corto período de tiempo mediante el uso de sondas que durante la amplificación emiten fluorescencia, los cuales son captados por los sensores altamente sensibles del equipo IQ5 real time. Ambas metodologías de PCR son usadas en el Laboratorio para diferentes técnicas moleculares como apoyo diagnóstico a las metodologías convencionales, en la vigilancia de patógenos y en proyectos de investigación en el marco de los compromisos adquiridos por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de realizar análisis especializados de biología molecular.

La aplicabilidad de los insumos solicitados, se verá evidenciada en el desarrollo e implementación de nuevas metodologías de PCR convencional permitiendo la identificación de especies bacterianas, genes toxigénicos y serotipos de difícil aislamiento por metodologías convencionales como lo son la E.coli O157:H7, grupo STEC (O26, O45, O103, O111, O121, O145), confirmación de aislamientos de Campylobacter jejuni/coli/lari, genes de la toxina colérica, entre otros, patógenos de gran impacto para la salud pública del país, cuya identificación molecular se realiza mediante peso molecular en geles de agarosa, amplificación a tiempo real y por perfiles genéticos.

Es importante aclarar que, para definir las secuencias de los primers y las sondas, es necesario analizar diferentes protocolos, evidenciar la ausencia de anillamientos inespecíficos cuando se va a realizar un montaje en formato PCR multiplex y contar con todos los materiales de referencia o certificados para iniciar la estandarización y validación de un nuevo método o la modificación de uno ya existente. Por lo anterior, los tiempos de ejecución del suministro de primers y sondas deben ser amplios por lo siguiente: 1) los reactivos son de síntesis, purificación y control de calidad por fuera del país, con tiempos de producción de más de 30 días, 2) el proceso de importación y nacionalización puede requerir al menos dos semanas, 3) las necesidades de primers y sondas dependen de la demanda de análisis de los clientes.

De igual manera, en algunos laboratorios se ha estandarizado la extracción de ADN, utilizando el kit NucleoSpin Food marca MACHEREY-NAGEL[29], el cual permite la extracción y purificación de ADN, a partir de muestras de alimentos procesados. Realizar el procedimiento normal del ensayo de detección cualitativa

[28] https://es.wikipedia.org/wiki/Reacci%C3%B3n_en_cadena_de_la_polimerasa

[29] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos y estándares requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

y/o cuantitativa de OGM, que comprende el acondicionamiento de la muestra, la extracción de ácido desoxirribonucleico (ADN), la amplificación mediante PCR en tiempo real y el análisis de los resultados. Todos esos pasos son lineales y no excluyentes, lo que significa que el paso anterior afecta directamente como entrada al paso siguiente. Indudablemente, el paso técnico más importante del ensayo es la amplificación; sin embargo, la extracción de ADN es el paso que más afecta la calidad del ensayo, debido a la copurificación de analitos como proteínas, ácido ribonucleico (ARN), alcoholes, entre otros; los cuales pueden inhibir directamente la amplificación de la secuencia de interés. De igual forma, si no se tienen una concentración alta de ADN, no se puede garantizar la reproducibilidad del ensayo y sobre todo la concentración del analito de interés.

i. Amplitud de la oferta

Existen en el mercado local empresas dedicadas a la importación, comercialización de insumos y reactivos para laboratorio; la oferta se puede realizar por varios proveedores, es decir, dentro de las posibles empresas que puede ofrecer estos bienes se encuentran: Biocell SCI, Dismoll, Suministros Clínicos Isla SAS, MDM.

ii. Especificaciones de calidad

De acuerdo con el sector, en el cual se podrá satisfacer la necesidad de adquisición de insumos y reactivos de biología molecular, la especificación de calidad de estos corresponde a la entrega de estos en empaques originales que no denoten alteraciones, golpes, abolladuras, húmedas, entre otros que pongan en riesgo la integridad de los equipos. Asimismo, en el sector se tiene identificado que algunos de los productos requieren conserva cadena de frío para garantizar las su características y propiedades.

iii. Condiciones especiales para la entrega

La entrega de insumos y reactivos debe ser en su empaque original el cual visualmente no muestre ninguna alteración debidamente identificados; para algunos ítems la condición especial para su entrega es mantener la cadena de frío en los casos que aplique y según las recomendaciones del fabricante. De igual forma, la fecha de vencimiento/vigencia de los ítems debe ser según la establecida por el contratante la cual responde a las necesidades de este.

iv. Tiempos de entrega

Conforme al mercado y a causa de la importación de los productos, la entrega de estos puede oscilar entre 30 – 60 días; no obstante, los productos que se encuentren en stock podrán ser entregados de manera inmediata.

9.3.4. REGULATORIO

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

Contratación estatal

- Constitución Política de Colombia – artículo 209.
- Ley 80 de 1993.
- Ley 1150 de 2007.
- Decreto 1082 de 2015.
- Ley 1474 de 2011.

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.

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

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

a) están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio;
b) se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo;
c) se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.
NOTA Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

El Decreto 1074 de 2015, artículo 1.1.1. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio

exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior.

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

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se encontraron algunas empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual se identificó: Purificación y análisis de fluidos SAS La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021 y en el Decreto 287 de 2026, 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).**

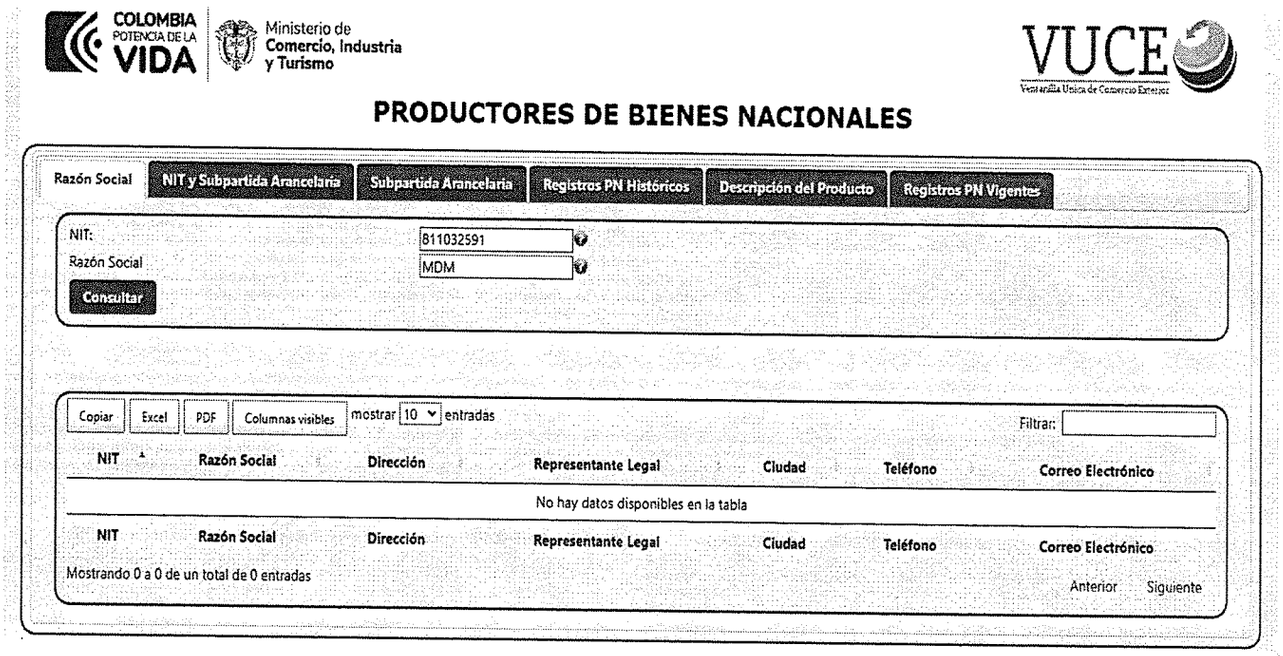
- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.7.1. (Decreto 287 de 2026):** *"...Las Entidades Estatales, independientemente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos, deberán incorporar en los contratos que celebren criterios que garanticen la accesibilidad de las personas con discapacidad a los bienes, obras y servicios a contratar. Estos criterios deberán ser determinados en los estudios y documentos previos, a partir de las normas legales, reglamentarias y técnicas que resulten aplicables, procurando la mayor cobertura posible de las categorías de discapacidad definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social."*

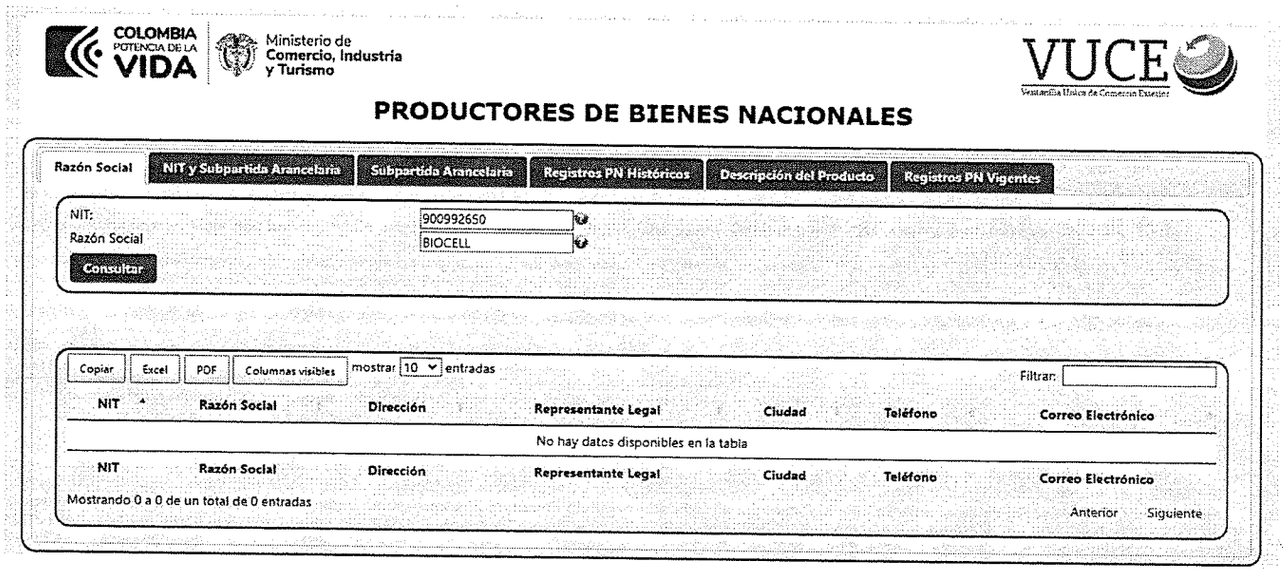
Nota 1: Teniendo en cuenta los requisitos señalados por la norma antes citada, cualquier empresa puede tener dichas condiciones y ser susceptibles de criterios diferenciales y puntajes adicionales en los procesos de selección que lo requieran.

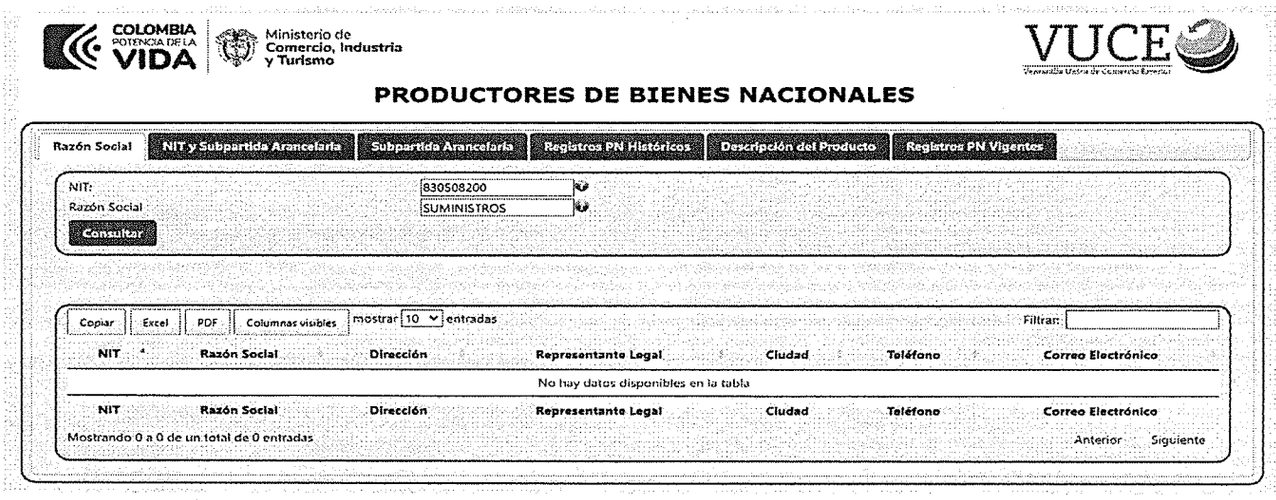
De acuerdo con el análisis del sector y las empresas consultadas, se establece en relación con las condiciones antes mencionadas lo siguiente:

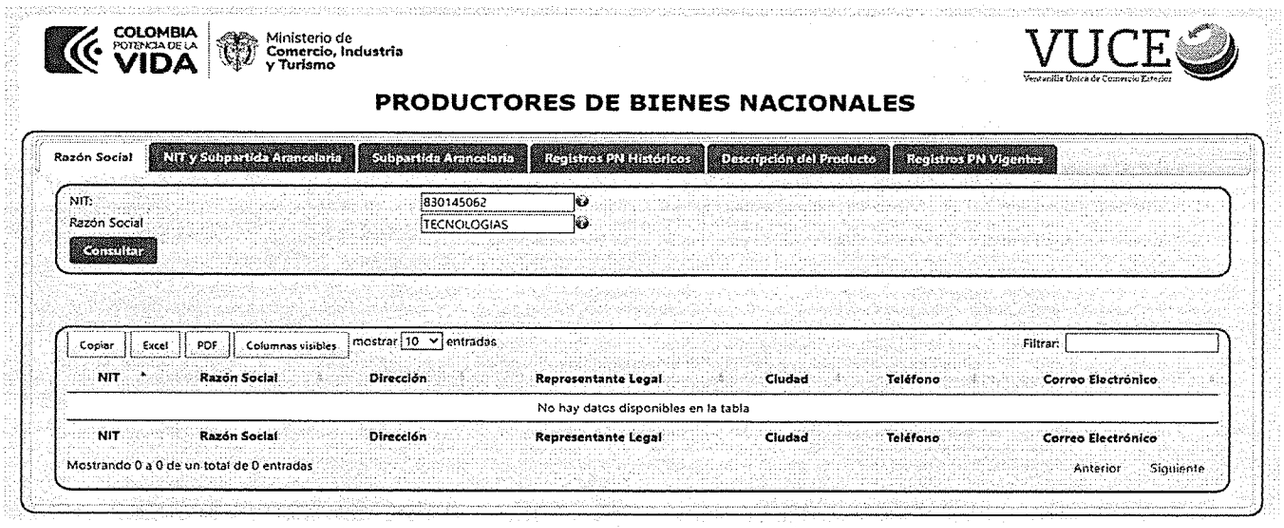
Análisis del Sector conforme al Decreto 1860 de 2021			
Nombre o razón social	**Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).**	**Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación** (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	**Sujetos de especial protección constitucional**
MDM Científica S.A.S. – Nit: 811032591	Pequeña	N/A	N/A
BIOCELL SCIENCE S.A.S. – Nit: 900992650	Pequeña	N/A	N/A
Suministros Clínicos ISLA S.A.S- Nit. 830508200	Mediana	N/A	N/A
Tecnologías Genéticas Ltda – Tecnigen Ltda Nit: 830145062	Pequeña	N/A	N/A
D&Y DISTRIBUCIONES MOLECULARES S.A.S. Nit: 901216401	Micro	N/A	N/A
Diseño Electrónico LTDA Nit: 830003479	Micro	N/A	N/A

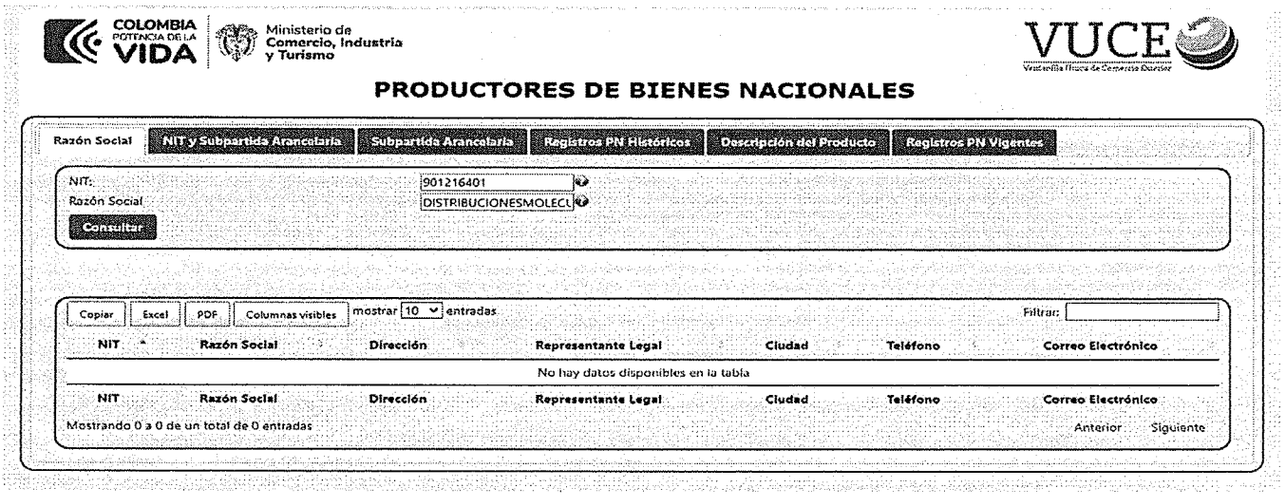
De conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, no se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009, toda vez que los insumos y reactivos de biología molecular son fabricados en el exterior y para su comercialización en Colombia deben ser importados. No obstante, al realizar la consulta en el link https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales las empresas: MDM Científica, BIOCELL SCIENCE S.A.S, Suministros clínicos ISLA SAS y Tecnigen - Tecnología Genéticas, no se encuentran registradas como productores de bienes nacionales como se muestra a continuación:

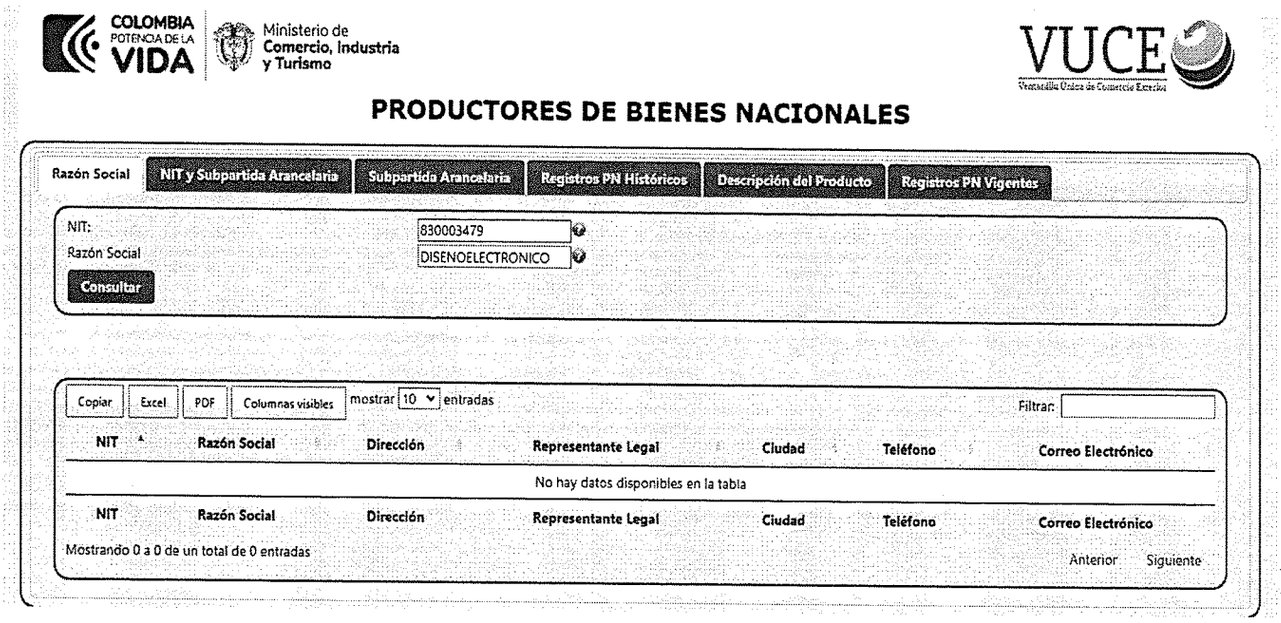

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
VUCE
Ventanilla Única de Comercio Exterior
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES
Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes
NIT:
811032591
Razón Social
MDM
Consultar
Copiar
Excel
PDF
Columnas visibles
mostrar 10 entradas
Filtrar:
NIT
Razón Social
Dirección
Representante Legal
Ciudad
Teléfono
Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla
Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior
Siguiente


COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
VUCE
Ventanilla Única de Comercio Exterior
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES
Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes
NIT:
900992650
Razón Social
BIOCELL
Consultar
Copiar
Excel
PDF
Columnas visibles
mostrar 10 entradas
Filtrar:
NIT
Razón Social
Dirección
Representante Legal
Ciudad
Teléfono
Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla
Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior
Siguiente


COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
VUCE
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES
Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes
NIT:
830508200
Razón Social
SUMINISTROS
Consultar
Copiar
Excel
PDF
Columnas visibles
mostrar 10 entradas
Filtrar:
NIT
Razón Social
Dirección
Representante Legal
Ciudad
Teléfono
Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla
Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior
Siguiente


COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
VUCE
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES
Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes
NIT:
830145062
Razón Social
TECNOLOGIAS
Consultar
Copiar
Excel
PDF
Columnas visibles
mostrar 10 entradas
Filtrar:
NIT
Razón Social
Dirección
Representante Legal
Ciudad
Teléfono
Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla
Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior
Siguiente


COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
VUCE
PRODUCTORES DE BIENES NACIONALES
Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes
NIT:
901216401
Razón Social
DISTRIBUCIONESMOLECU
Consultar
Copiar
Excel
PDF
Columnas visibles
mostrar 10 entradas
Filtrar:
NIT
Razón Social
Dirección
Representante Legal
Ciudad
Teléfono
Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla
Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior
Siguiente



Finalmente, y considerando que para realizar un proceso de contratación las entidades públicas deben conocer los aspectos relacionados con la adquisición de los reactivos e insumos, a continuación, se presenta el análisis de la oferta:

GRUPO 1			
PRODUCTO, BIEN O SERVICIO	**DINÁMICA DE PRODUCCIÓN (Cómo se produce y se mantiene el producto)**	**DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN Y/ O CLIENTES**	**CONDICIONES DE ENTREGA**
Agua grado PCR (500ml) Buffer TBE 10X Colorante para ácidos nucleicos GelRed 10.000X en agua (0,5mL) Colorante para ácidos nucleicos GelGreen 10.000X en agua (0,5mL) Master mix PCR 2X - 100 reacciones* Marcador de peso molecular 50 pares de bases Marcador de peso molecular 100 pares de bases	Los insumos de biología molecular generalmente provienen de compañías fabricantes extranjeras que cuentan con amplia trayectoria e infraestructura de primer nivel para la producción y distribución de estos bienes a escala global. Garantizan la obtención de sus productos a partir de rigurosos controles de calidad, para asegurar su óptimo desempeño, orientados al sector del análisis celular y metodologías asociadas a las ciencias de la vida. Los insumos de biología molecular incluyen productos como kits de extracción de ADN, marcadores de peso	Los insumos de biología molecular son comercializados y distribuidos localmente por empresas importadoras que ofrecen productos principalmente para sectores clínicos, y de investigación. La importación de estos productos depende de la demanda local, ya que algunos están sujetos a fechas de caducidad que deben controlarse, por lo cual regularmente solo se importan bajo pedido. Una vez surtido el proceso de importación, generalmente por vía	Los insumos de biología molecular requieren de un adecuado embalaje que los proteja de condiciones que puedan modificar sus especificaciones, durante el transporte y almacenamiento. Algunos productos pueden requerir refrigeración, para lo cual son conservados con geles que mantienen temperaturas de 2°C a 8°C hasta su entrega al cliente. En general, deben permanecer protegidos de luz solar directa. La entrega de productos generalmente se acompaña de

GRUPO 1			
PRODUCTO, BIEN O SERVICIO	**DINÁMICA DE PRODUCCIÓN (Cómo se produce y se mantiene el producto)**	**DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN Y/ O CLIENTES**	**CONDICIONES DE ENTREGA**
	molecular, enzimas de restricción, colorantes para ácidos nucleicos, agarosa, entre otros. medios de cultivo se pueden clasificar, de acuerdo con su consistencia o estado físico, en medios líquidos (caldos), sólidos (agar) y semisólidos. Su fabricación se considera permanente dada la función que ofrecen en el campo de la salud, como principal destino.	aérea, se distribuye el producto según lo solicitado por el laboratorio (supervisor del contrato), de acuerdo con las necesidades analíticas, conservando la cadena de frio si es necesario.	certificados de calidad, hojas de seguridad y/o especificaciones técnicas para la correcta manipulación de los productos, se hace una sola entrega a menos que por condiciones técnicas, logísticas o comerciales sea posible la entrega parcial, en las instalaciones solicitadas.

GRUPO 2			
PRODUCTO, BIEN O SERVICIO	**DINÁMICA DE PRODUCCIÓN (Cómo se produce y se mantiene el producto)**	**DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN Y/ O CLIENTES**	**CONDICIONES DE ENTREGA**
Síntesis de oligonucleótido purificado vía BioRP$_{30}$ (cromatografía de Columna de Baja presión), escala de síntesis 1umole, incluye reportes sin costo adicional de control de calidad MALDI-TOF y HPLC (Longitud de 30 bases)	Los insumos de biología molecular generalmente provienen de compañías fabricantes extranjeras que cuentan con amplia trayectoria e infraestructura de primer nivel para la producción y distribución de estos bienes a escala global. Garantizan la obtención de sus productos a partir de rigurosos controles de calidad, para asegurar su óptimo desempeño, orientados al sector del análisis celular y metodologías asociadas a las ciencias de la vida. Los insumos de biología molecular incluyen productos como kits de extracción de ADN, marcadores de peso molecular, enzimas de restricción, colorantes para ácidos nucleicos, agarosa, entre otros. medios de cultivo se pueden clasificar, de acuerdo con su consistencia o estado físico, en medios líquidos (caldos), sólidos (agar) y semisólidos. Su fabricación se considera	Los insumos de biología molecular son comercializados y distribuidos localmente por empresas importadoras que ofrecen productos principalmente para sectores clínicos, y de investigación. La importación de estos productos depende de la demanda local, ya que algunos están sujetos a fechas de caducidad que deben controlarse, por lo cual regularmente solo se importan bajo pedido. Una vez surtido el proceso de importación, generalmente por vía aérea, se distribuye el producto según lo solicitado por el laboratorio (supervisor del contrato), de acuerdo con las necesidades analíticas,	Los insumos de biología molecular requieren de un adecuado embalaje que los proteja de condiciones que puedan modificar sus especificaciones, durante el transporte y almacenamiento. Algunos productos pueden requerir refrigeración, para lo cual son conservados con geles que mantienen temperaturas de 2°C a 8°C hasta su entrega al cliente. En general, deben permanecer protegidos de luz solar directa. La entrega de productos generalmente se acompaña de certificados de calidad, hojas de seguridad y/o especificaciones técnicas para la correcta manipulación de los productos, se hace una sola entrega a menos que por condiciones técnicas, logísticas o comerciales sea posible la entrega parcial, en las instalaciones solicitadas.
SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar 5´-FAM_3´-BHQ1			
SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar 5´-Texas Red_3´-BHQ2			
SONDA PURIFICADA HPLC, Escala de 1 µmolar			

[30] Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los insumos y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

5´-Cy5_3´-BHQ2	permanente dada la función que ofrecen en el campo de la salud, como principal destino.	conservando la cadena de frio si es necesario.	

GRUPO 3-1 3-2				
PRODUCTO, BIEN O SERVICIO	**DINÁMICA DE PRODUCCIÓN (Cómo se produce y se mantiene el producto)**	**DINÁMICA DE DISTRIBUCIÓN Y/ O CLIENTES**	**CONDICIONES DE ENTREGA**	**PERSPECTIVA DE VARIACIÓN EN EL PRECIO (factores económicos que afectan el precio)**
*LightCycler 480 Probes Máster Termociclador LightCycler 480	Los insumos de biología molecular generalmente provienen de compañías fabricantes extranjeras que cuentan con amplia trayectoria e infraestructura de primer nivel para la producción y distribución de estos bienes a escala global. Garantizan la obtención de sus productos a partir de rigurosos controles de calidad, para asegurar su óptimo desempeño, orientados al sector del análisis celular y metodologías asociadas a las ciencias de la vida. Los insumos de biología molecular incluyen productos como kits de extracción de ADN, marcadores de peso molecular, enzimas de restricción, colorantes para ácidos nucleicos, agarosa, entre otros. medios de cultivo se pueden clasificar, de acuerdo con su consistencia o estado físico, en medios líquidos (caldos), sólidos (agar) y semisólidos. Su fabricación se considera permanente dada la función que ofrecen en el campo de la salud, como principal destino.	Los insumos de biología molecular son comercializados y distribuidos localmente por empresas importadoras que ofrecen productos principalmente para sectores clínicos, y de investigación. La importación de estos productos depende de la demanda local, ya que algunos están sujetos a fechas de caducidad que deben controlarse, por lo cual regularmente solo se importan bajo pedido. Una vez surtido el proceso de importación, generalmente por vía aérea, se distribuye el producto según lo solicitado por el laboratorio (supervisor del contrato), de acuerdo con las necesidades analíticas, conservando la cadena de frio si es necesario.	El ítem debe entregarse en su empaque original, sellado, garantizando la *cadena de frío para LightCycler 480 Probes Máster con una fecha de vencimiento mínimo de ocho (8) meses, contados a partir de la fecha de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato. REPOTENCIAMIENTO PREVENTIVO SI 1 (una) visita de mantenimiento preventivo durante el tiempo de vigencia del contrato. Consumibles: El Kit de repotenciamiento incluye: 1 (un) filtro FAN (Ref.: 4686128001), 1 (una) Lámpara de Xenón 13V, 100W (Ref.: 4686136001) 1 (una) mano de obra de mantenimiento preventivo (1 hora) 1 (una) mano de obra de mantenimiento correctivo (1 hora).	Se espera incremento de precios especialmente por efectos del comportamiento de la tasa de cambio, con devaluación de la moneda local, es posible un mayor valor en los productos que se importen.

9.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra o servicio, teniendo en cuenta:

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATACIÓN	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
534 DE 2025 535 DE 2025 536 DE 2025 537 DE 2025	Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestación del servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LIGHTCYCLER 480 para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia De Medicamentos y Alimentos - Invima.	Subasta Inversa	Dos (2) Meses	$ 17.602.295 $ 19.288.949 $ 13.630.140 $ 20.546.221	Suministros Clinicos Isla SAS Biocell Science S.A.S. Tecnigen LTDA Scientific Products S.A.S.
933 de 2024 – 934 de 2024	Suministrar insumos y reactivos de biología molecular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Grupo 1 y Grupo 2	Selección Abreviada por Subasta Inversa	Veintitrés (23) dias	$48.325.305 $15.250.530	BIOCELL S.A.S. CAHOZ INVERSIONES SAS
596-597-598 de 2023	Suministrar insumos y reactivos de biología molecular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	Selección Abreviada por Subasta Inversa	150 días	$23.181.430,00 $92.728.370,20 $14.694.000,00	ISLA S.A.S BIOCELL S.A.S. TECNIGEN LTDA
693 DE 2022	Suministrar insumos y reactivos de biología molecular para la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. Grupo 3	Selección abreviada subasta inversa	150 días	$23.400.000	TECNOLOGIAS GENETICAS LTDA

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

Entidad Contratante	N° de Contrato	Contratista	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	146-2025	LABTRONICS SAS	Contratación régimen especial	SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LA REALIZACIÓN DE LOS EXAMENES DE ESTUDIOS MOLECULARES DE GENES ESPECIFICOS	$111.300.000,00
FONDO DE BIENESTAR SOCIAL DE LA CONTRALORIA GENERAL DE LA REPUBLICA	7973156	CEMINSUMOS SAS	Selección abreviada subasta inversa	Compra de insumos, dispositivos médicos y productos farmacéuticos (insumos y reactivos de laboratorio clínico, insumos de odontología, insumos médico quirúrgicos, de fisioterapia) para el programa de salud centro médico del FBS para la vigencia 2025 -	$ 30.020.405
Municipio de Bucaramanga	294 - 2025	JAIRO OSORIO CABALLERO	Mínima Cuantía	ADQUISICIÓN DE INSUMOS, EQUIPOS Y ELEMENTOS PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL (IVC) SANITARIO DEL AGUA PARA CONSUMO HUMANO Y USO RECREATIVO, ASÍ COMO DE ALIMENTOS EN EL MARCO DEL PROYECTO FORTALECIMIENTO INTERVENCIONES DE SANEAMIENTO DIRIGIDAS A MEJORAR LAS RELACIONES ENTRE AMBIENTE Y	$115.618.434

Entidad Contratante	N° de Contrato	Contratista	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
				SALUD EN EL MUNICIPIO DE BUCARAMANGA	
Municipio de Tuta	MT-SASI-SU-001-2024	SERVIQUIMICOS EU	Selección abreviada subasta inversa	SUMINISTRO DE INSUMOS QUIMICOS PARA EL TRATAMIENTO DE AGUA, SERVICIO DE LABORATORIO, ANÁLISIS FISICOQUIMICO Y MICROBIOLOGICO DE AGUA POTABLE Y AGUA CRUDA, ANALISIS DE AGUA RESIDUAL PARA EL AÑO 2024 DEL MUNICIPIO DE TUTA, BOYACA	$101.719.998,69
Instituto Nacional de Metrología	5487679 - 2023	NVP LAB	Mínima Cuantía	CONTRATAR EL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE BIOLOGÍAMOLECULAR REQUERIDOS POR LOS LABORATORIOS DE MICROBIOLOGÍA Y BIOANÁLISIS DEL INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES Y PROYECTOS EN EL 2023.	$32.480.000
Hospital Militar Central	441-2022	BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S	Mínima Cuantía	SUMINISTRO DE REACTIVOS E INSUMOS PARA DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE ENFERMEDADES RESPIRATORIAS Y NEUMONÍA POR BIOLOGÍA MOLECULAR (PCR)	$ 65.000.000

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Luis Felipe Cifuentes Fernández** - Profesional Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados Revisó: **Ma. Fernanda Mora Ballesteros** Abogada contratista OLCC	**Revisó:** **Oscar Iván Laverde J** Abogado contratista Grupo de Gestión Contractual **Carlos Eduardo Estupinan Atencio** Analista del Sector GGC	**Jina Marcela Lozano** Jefe de Oficina Asesora de Planeación OAP-26BS-100251-2026 INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión
Aprobó: **Andrés Felipe Vela Rojas** Coordinador Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor De La Dirección General Con Delegación De Funciones Del Grupo De Gestión Contractual Del Invima	

Nota 1200-089-2026: Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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

1200-089-2026	
No ID CARPETA CONTRACTUAL	410

PARA:	Cargo	Asesor de la Dirección General con Funciones del Grupo Financiero y Presupuestal
	Nombre	WILMER ARLEY OLIVARES BAREÑO

ASUNTO:	Solicitud de Certificado de Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE SOLICITUD :	Inicial ✓

FECHA DE SOLICITUD:	3/08/2026 ✓

OBJETO DEL CDP	Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. ✓

26BS-L00251Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima. ✓

Por el presente se solicita expedir el certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **OCHENTA MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS M/CTE ($80.582.499)**, incluidos impuestos y demás contribuciones de ley a que hay lugar,con el fin de respaldar la contratación que tiene por objeto: Suministrar insumos y reactivos de biología molecular y prestar el servicio de intervenciones metrológicas e instalación de consumibles del equipo LightCycler 480, requeridos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, a cargo de rubro de inversion así:

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

CODIGO POAI	26BS-L00251

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	$ 80.582.499,00 ✓
				100%				$ 80.582.499,00

- **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
Cargo	
Dependencia	Jefe de Oficina

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

CDP 9726.

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión

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

CERTIFICACIÓN No.068

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

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

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
26BS-L00251 SUMINISTRAR INSUMOS Y REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR Y PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS E INSTALACIÓN DE CONSUMIBLES DEL EQUIPO LIGHTCYCLER 480, REQUERIDOS POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA. ID410 ✓	Selección abreviada subasta inversa ✓	$ 80.582.499,00 ✓	$ 80.582.499,00 ✓	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 21 2026

JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó:Nancy Rocio Silva ONRS

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHobula	OSCAR DARIO BULA FLOREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	4/08/2026 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:	93426	**Fecha Registro:**	2026-08-04	**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:	80.582.499,00	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	80.582.499,00	**Saldo x Comprometer:**	80.582.499,00	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	97726	**Fecha Registro:**	2026-08-04	**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:	80.582.499,00	0,00	80.582.499,00	80.582.499,00	0,00

Objeto:	26BS-L00251- TK8216- SUMINISTRAR INSUMOS Y REACTIVOS DE BIOLOGIA MOLECULAR Y PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLOGICAS E INSTALACION DE CONSUMIBLES DEL EQUIPO LIGHTCYCLER 480 RE. POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

Firma Responsable