

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión:2026-06-01
			Página 1 de 76

ESTUDIOS PREVIOS – SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA

FECHA: AGOSTO 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

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

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

² Artículo 2, Ibidem

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ el 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 estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".
5. "Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".
6. "Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".

³ Artículo 4, Ibidem

⁴ Artículo 5, Ibidem

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 3 de 76

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N° 2023001100 del 16 de enero de 2023,⁵ por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad los Grupos de Laboratorios: Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y Productos Biológicos, en esta se evidencian las funciones para todos los grupos entre las cuales se encuentra la función de realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis de su competencia.

Los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 17025:2017, numerales:

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

Igualmente, para dar cumplimiento a los requisitos del Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052, 2024 (Informe 57) "Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL's", el cual en su numeral 5.3 **Equipos, instrumentos y otros dispositivos**, dispone:

- "5.27 Todos los equipos analíticos deben ser aptos para su finalidad prevista, lo que se demuestra mediante la calificación del equipo (EQ), que abarca la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación operacional (OQ) y la calificación del desempeño (PQ).
(...)"
- 5.31 El laboratorio debe asegurarse de que el proceso de EQ cumple los requisitos de conformidad y de que los procesos de calificación se siguen y se apoyan en datos completos, válidos y documentados."

Actualmente los Grupos de Laboratorio del Invima para el cumplimiento de las funciones y requisitos mencionados anteriormente, cuentan con equipos de purificación de agua marca MILLIPORE correspondiente a los modelos que se mencionan a continuación: tres equipos Milli-Q marca Millipore modelo Integral 10, equipo ELIX modelo Century 5 y equipo Steritest Symbio de los cuales se obtiene agua destilada y ultra pura, empleada para el desarrollo de las actividades analíticas permitiendo asegurar la validez de los resultados.

Así mismo, el Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías⁶ en adelante LFMDMOT, requiere garantizar que los procesos analíticos de los dispositivos médicos: jeringas,

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

⁶ Resolución 2016000350 del 8 de Enero de 2016 - Invima contempla la creación de este grupo y establece dentro de sus funciones realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físico-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales (...), por tanto como parte de las pruebas

guantes, condones, lentes de contacto, sondas foley, equipos de macrogoteo y catéteres, se realicen con las características y calidad de agua solicitada en las normas internacionales; por lo tanto, se requiere una manutención y verificación de los sensores y del equipo en general.

El Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías⁷ en adelante LFQPFOT, necesita el suministro de agua con alto grado de pureza y agua ultrapura para el desarrollo de los análisis de acuerdo con lo establecido en las Farmacopeas oficiales en Colombia y los procedimientos internos, como lo requiere el Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS 1052, 2024 (Informe 57) en su numeral 5.4 **Reactivos y materiales**, que indica:

- "5.64 El grado apropiado de agua para una prueba específica debe utilizarse según lo descrito por las farmacopeas o en una prueba aprobada.

5.65 La calidad del agua debe verificarse periódicamente para garantizar que el grado requerido de agua cumple con la especificación adecuada.

Para el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías en adelante LMBPFOT⁸, se requiere el suministro de agua tipo II para el lavado del material que se utiliza para los análisis y que es producida el equipo de purificación de agua Elix. De igual forma para realizar la prueba de esterilidad es indispensable el correcto funcionamiento del equipo Steritest Symbio Pump al igual que el Steritest Compact Pump que se requiere para el montaje de la prueba de aptitud del método.

El Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos en adelante LPB⁹, requiere realizar las intervenciones metrológicas de estos equipos, ya que la calidad del agua producida a partir de ellos es indispensable para realizar procesos que van desde el mantenimiento de las condiciones ambientales del laboratorio, procesos de limpieza y desinfección de áreas, limpieza de equipos como las cabinas de flujo laminar, así como la preparación de medios de cultivos y soluciones utilizadas en los ensayos para la determinación de potencia de vacunas (triple viral, sarampión, dengue entre otras), ensayos para la determinación de la potencia de factores de la coagulación en hemoderivados, distribución por tamaño molecular por HPLC y prueba de identidad para la vacuna de hepatitis B obtenida por ADN recombinante.

Cada uno de los Grupos de Laboratorio ha establecido en el plan de control de equipos las intervenciones metrológicas¹⁰ requeridas para garantizar el correcto funcionamiento de éstos. En el

analíticas el laboratorio necesita mantener el agua de acuerdo a los requerimientos de normas internacionales y para ello requiere las intervenciones del equipo e insumos.

⁷ Resolución 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017 contempla la creación de este grupo y establece dentro de sus funciones realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las misionales (...), por tanto como parte de las pruebas analíticas el laboratorio necesita mantener el agua con alto grado de pureza y para ello requiere las intervenciones del equipo e insumos.

⁸ Resolución 2017053675 del 15 de Diciembre de 2017 contempla la creación de este grupo y establece dentro de sus funciones realizar pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos, productos de aseos y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las misionales (...), por tanto como parte de pruebas microbiológicas el laboratorio desarrolla la prueba de esterilidad por el método de filtración por membrana a medicamentos estériles y dispositivos médicos y para ello se requiere el uso de canister.

⁹ Resolución 2016000350 del 8 de Enero de 2016 - Invima contempla la creación de este grupo y establece dentro de sus funciones realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales (...), por tanto como parte de las pruebas analíticas y de apoyo, el laboratorio necesita mantener la calidad del agua y para ello requiere las intervenciones del equipo e insumos.

¹⁰ Intervenciones metrológicas: conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro incluido dentro de cada plan de control de equipos e instrumentos para asegurarse de que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados

marco de las ejecuciones de estas actividades como lo son el repotenciamiento¹¹ y calificación¹², el proveedor determina en sus informes las necesidades de repuestos y consumibles necesarios para garantizar el funcionamiento y mantenimientos de las características de los equipos, por ejemplo: los consumibles PROGARD TS2, Vent Filter MPK01, Lámpara UV A10 y el kit de mangueras para equipo integral 10, Cartuchos Millipore Polygard-CT de diferentes tamaños de poro y bombas peristálticas Steritest,. Con el sistema Steritest se ensayan diferentes tipos de productos estériles como: soluciones parenterales en botellas de vidrio o de plástico, bolsas flexibles, ampollas y viales, jeringas prellenadas, productos liofilizados y otros géneros solubles como antibióticos en ampollas o viales, productos sanitarios y polvos de difícil disolución.

También, se requieren insumos para la ejecución de los ensayos, como es el caso de la prueba de esterilidad mediante el método de filtración por membrana el cual tiene como objetivo determinar la ausencia o presencia de microorganismos en los productos farmacéuticos que declaran ser estériles. El tamaño de los poros de los filtros del Canister Millipore es efectivo para retener los microorganismos, permitiendo determinar si un medicamento es estéril y cumple con las especificaciones de calidad establecidas; el alto desempeño de insumos tales como: Canister EZ para bolsas colapsibles y Canister con membrana Durapore de 0.45 micras para filtración de antibióticos o productos que contengan agentes antimicrobianos, técnicas que a través de la estandarización y validación permiten garantizar que los resultados obtenidos no correspondan a falsos positivos y/o falsos negativos.

En ese orden de ideas y para dar cumplimiento a la normatividad arriba citada, es imprescindible realizar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calificación) con el fin de mantener en adecuado funcionamiento los equipos y ejecutar las intervenciones metrológicas dentro de los parámetros operativos de los instrumentos.

Si bien la Oficina de Laboratorios de Control y Calidad del INVIMA adelanta un proceso de adquisición de nuevos sistemas de producción de agua purificada (tipo I y tipo II) en el cual no todos los laboratorios están participando, la materialización efectiva de dicha compra se encuentra sujeta al resultado del proceso de compra, el cual es incierto y podría declararse desierto o presentar retrasos derivados de las diferentes etapas contractuales. Por otra parte, es preciso aclarar que la compra no reemplaza los equipos ya existentes, sino que, fortalece la infraestructura de los laboratorios y mejora la continuidad operativa, al reducir la dependencia de un único sistema para el suministro de este insumo crítico. Disminuye además el riesgo asociado al transporte de agua entre áreas técnicas y permite mantener la disponibilidad requerida para el desarrollo oportuno de los análisis. Esta condición contribuye a conservar condiciones adecuadas de calidad, trazabilidad y control del agua utilizada en los diferentes ensayos.

En este contexto, resulta indispensable garantizar la continuidad operativa de los sistemas actualmente instalados mediante la ejecución de las intervenciones de repotenciamiento, verificación y calificación requeridas, en cumplimiento de los requisitos establecidos en la NTC-ISO/IEC 17025:2017 e Informe 57 de la OMS, con el fin de garantizar la disponibilidad de insumos críticos que cumplan con las especificaciones de calidad necesarias para asegurar la validez de los resultados analíticos.

¹¹ **Repotenciamiento:** es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse a cabo en forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El mantenimiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas

¹² **Calificación:** acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto

La disponibilidad permanente de agua purificada es un requisito esencial para la preparación de reactivos, patrones, estándares de referencia, soluciones, medios de cultivo y muestras empleadas en múltiples ensayos analíticos, entre ellos: la determinación de potencia e identidad de vacunas, análisis fisicoquímicos y microbiológicos de medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos médicos y demás productos objeto de vigilancia sanitaria por parte del Instituto.

La indisponibilidad de estos sistemas generaría la suspensión o limitación de actividades analíticas críticas, afectando directamente la ejecución del Plan Operativo Anual de los laboratorios, el cumplimiento de los tiempos establecidos para los ensayos de control de calidad y los procesos de liberación oficial de lotes de productos biológicos, incluyendo vacunas y hemoderivados.

Adicionalmente, la interrupción de estos servicios comprometería la capacidad institucional para ejercer oportunamente las funciones de vigilancia y control sanitario asignadas a los laboratorios de control de calidad del INVIMA, lo que podría traducirse en retrasos en la disponibilidad de productos esenciales para la población y, en consecuencia, representar un riesgo para la protección de la salud pública.

Por lo anterior, las intervenciones requeridas sobre los sistemas de agua actualmente en operación constituyen una medida preventiva y de aseguramiento de la continuidad del servicio, necesaria para mantener la capacidad analítica de los laboratorios mientras se surte y culmina exitosamente el proceso de adquisición e implementación de los nuevos equipos.

Actualmente, el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas cuenta con un único sistema de producción de agua desionizada ultrapura para ser usada como reactivo (Agua tipo I), ubicado en el área de contaminantes, el cual dispone de medidor de TOC y permite atender las necesidades del laboratorio. Sin embargo, debido a la demanda de agua Tipo I para actividades analíticas de alta sensibilidad, como cromatografía de alta resolución, preparación de estándares de referencia y otros ensayos que requieren condiciones estrictas de pureza, la capacidad del equipo resulta algunas veces limitada para cubrir de manera oportuna todos los requerimientos del laboratorio.

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

En este sentido el Invima ha identificado los ejes de transformación, catalizadores y enfoques sobre los cuales debe formular sus estrategias, planes, programas y proyectos desde su misión y competencias, dentro de las cuales se estableció como una de las transformaciones: Trabajo Decente y Crecimiento Económico orientado al Transformador Seguridad Humana y Justicia Social, siendo uno de los catalizadores la "Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar", el objetivo de este catalizador es: "el desarrollo humano y bienestar de la población requiere garantizar unas condiciones o capacidades mínimas para superar la situación de vulnerabilidad, emprender su desarrollo personal y ejercer plenamente su libertad. Entre otros factores, el acceso a los servicios básicos como la salud, educación, saneamiento básico y conectividad digital son condiciones fundamentales para la dignidad humana", estableciendo como uno de sus habilitadores un sistema de salud garantista, universal, basado en un modelo de salud preventivo y predictivo, para ello se procurará el acceso equitativo a medicamentos dispositivos médicos y otras tecnologías y para el cumplimiento de ello el Gobierno Nacional estableció el fortalecimiento para agilizar las autorizaciones

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión:2026-06-01
			Página 7 de 76

de los procesos de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, a través de medidas como el incremento de las capacidades del INVIMA.

Teniendo en cuenta lo anterior, el fortalecimiento del INVIMA implica, alinearse a sus objetivos estratégicos, 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 de los colombianos”, porque este impacta los procesos de vigilancia y control de calidad de los productos de su competencia, que realizan los grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA.

Es así como para el desarrollo de este se ha planteado la siguiente estrategia:

- Fortalecer la Inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

Esta estrategia, se encuentra plasmada dentro del Plan Operativo Anual (POA), en virtud de la cual, el Invima ha gestionado diferentes subproyectos y acciones institucionales incluidas en el Plan Operativo Anual POA que han contribuido al cumplimiento de los objetivos definidos para diferentes programas institucionales de la entidad.

Así las cosas, para el desarrollo de las funciones de los laboratorios y cumplir sus actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026, los laboratorios cuentan con equipos de alta tecnología que cubren cada uno de los programas asignados.

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

Así las cosas, para el desarrollo de estos objetivos se formuló el Proyecto de inversión: **Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional**, que tiene por objetivo específico: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC), por tanto, se desarrollarán acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima, es en el desarrollo de estas actividades que se adelanta la presente contratación, en ese sentido, la misma contribuye al proceso de fiscalización, toda vez que, contar con las intervenciones metrológicas de los equipos descritos en la presente necesidad, asegura la validez de los resultados reportados y garantiza la oportunidad y calidad en el desarrollo de las actividades analíticas.

Los servicios de intervenciones metrológicas y el suministro de consumibles e insumos aquí justificados se contratan anualmente, dando cumplimiento al plan control de equipos y las necesidades particulares

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 8 de 76

de los laboratorios. Así como, para cumplir el Plan Operativo Anual – POA planteado para el 2026, y evitar que se afecten las metas establecidas para esta vigencia.

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 se requiere de esta contratación para garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

1. CONSECUENCIAS DE NO REALIZAR LA CONTRATACIÓN:

De no contratarse la prestación de servicios (intervenciones metrológicas) para los equipos marca Millipore, así como el suministro de consumibles e insumos durante la vigencia 2026, se vería directamente afectado el adecuado desarrollo de los análisis y las actividades ejecutadas por la OLCC, comprometiendo la validez de los resultados y la atención oportuna a las solicitudes formuladas por sus clientes. En consecuencia, el Invima se vería limitado para adoptar las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones previstas en la reglamentación vigente, generando un incumplimiento de los programas de inspección, vigilancia y control establecidos por la Ley.

De igual forma, la no realización de la presente contratación afectaría el desarrollo del 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, así como el objetivo específico al que se orienta el proceso contractual, consistente en Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria (IVC). Lo anterior, en tanto impediría la realización de los análisis de las muestras de competencia del Instituto, limitaría el ejercicio de las funciones propias de los laboratorios y dificultaría el cumplimiento de las actividades de vigilancia y control previstas en el Plan Operativo Anual (POA) 2026, instrumento que consolida la información necesaria para evaluar la gestión institucional con enfoque en resultados, así como para articular los objetivos del Instituto con los de sus dependencias y, a su vez, con los programas, proyectos y actividades definidos al interior de cada área.

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

La contratación que se pretende adelantar se orienta de manera directa al cumplimiento de la misión institucional del Instituto, en la medida en que contribuye a garantizar el ejercicio efectivo de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos de su competencia, así como al logro de los propósitos definidos en su visión, relacionados con el fortalecimiento de su posicionamiento como referente nacional e internacional en materia sanitaria.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 9 de 76

En este sentido, la presente contratación se encuentra articulada con los objetivos estratégicos y metas institucionales contenidas en la Plataforma Estratégica vigente, en particular con aquellas orientadas al fortalecimiento de las capacidades técnicas, científicas y operativas de los laboratorios, como soporte fundamental para la toma de decisiones en materia sanitaria. De manera específica, guarda coherencia con la línea estratégica asociada al estatus sanitario, así como con el objetivo estratégico de la dependencia, consistente en contribuir al mejoramiento continuo del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, con enfoque de riesgo, garantizando la protección de la salud de la población y el cumplimiento de estándares de calidad reconocidos a nivel nacional e internacional.

Adicionalmente, la contratación contribuye al cumplimiento de las metas institucionales relacionadas con la confiabilidad, oportunidad y validez de los resultados analíticos, elementos esenciales para la gestión del riesgo sanitario, la toma de medidas de seguridad y la generación de confianza en los procesos de evaluación y control adelantados por la Entidad. En consecuencia, se configura como un instrumento operativo que materializa los lineamientos estratégicos definidos por el Instituto, asegurando la sostenibilidad y mejora continua de sus procesos misionales.

A su vez, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico del Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN –, administrado por el Departamento Nacional de Planeación, el cual constituye el mecanismo a través del cual se formulan, priorizan y gestionan las iniciativas de inversión requeridas para el cumplimiento de los objetivos institucionales.

En consecuencia, la contratación objeto del presente estudio se enmarca en el proyecto de inversión, tal y como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 202300000000305. ✓

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

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

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL PROYECTO BPIN: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitaria_(IVC). ✓

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

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

2.1. OBJETO:

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los equipos de agua marca MILLI-Q/MILLIPORE, de 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
81101605	Servicios electromecánicos
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101703	Servicios de pruebas técnicas
47101500	Equipo para el tratamiento y suministro de agua
47101600	Consumibles para el tratamiento de agua
47101514	Equipos de purificación de agua
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua para laboratorio.
39101600	Lámparas y bombillas
40161507	Membranas de filtrado
41104921	Filtros de membrana para laboratorio
23151818	Dispositivos de prueba de esterilidad

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 11 de 76

INTERVENCIONES METROLÓGICAS Y CONSUMIBLES EQUIPOS DE AGUA MARCA MILLIPORE*					
LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS					
ÍTEM	PRODUCTO / SERVICIO	REFERENCIA	UNIDAD DE MEDIDA/ PRESENTACION	CANTIDAD	Código UNSPSC
1	Servicio de mantenimiento preventivo para equipos Integral. Incluye: Revisión de fugas y fracturas de los componentes, chequeo de circuitos internos, detectar el estado y funcionamiento de los Pack. Referencia: SMPINTEGRAL	No Aplica	Unidad	1	81101706
2	Servicio de verificación equipo de agua Millipore. Servicio de verificación del sensor de resistividad para sistema de purificación de agua Millipore, se recomienda realizarlo inmediatamente después del mantenimiento preventivo. Referencia: SERPRUEBACALIDADAGUA	No Aplica	Unidad	1	81101706
3	Servicio de repotenciamiento preventivo y verificación / comparación de niveles de TOC. Incluye documento. Referencia: SMPTOCPLUS	No Aplica	Unidad	1	81101706
4	PROGARD TS2 Referencia	PR0G0T0S2	Unidad	1	41104200
5	Lámp UV A10 Referencia	ZFA10UVA1	Unidad	1	39101600
6	Kit de mangueras para equipo de Osmosis y de unión para el multimedios que incluya protector	TMANGOSMOS	Unidad	1	41104200

LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
7	Servicio técnico de mantenimiento preventivo y calificación para Milli-Q Integral 10	No Aplica	Unidad	1	81101706
8	Visita técnica de verificación de funcionamiento del sistema: Temperatura, µS, Qom, flujo y TOC	No Aplica	Unidad	1	81101706
9	Progard TS2	PR0G0T0S2	Unidad	1	41104200
10	Filtro de venteo MPK01	TANKMPK01	Unidad	1	40161507
11	Filtro de salida de 0.22	MPGL04GK2	Unidad	1	41104200

LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
12	Equipo de Purificación de Agua Elix, Century 5. Mantenimiento preventivo: Revisión de fugas y fracturas de los componentes, revisión de electroválvulas, tubo capilar y regulador de presión, intercambiar las membranas de osmosis, chequeo de circuitos internos y modos operativos del teclado, pantalla, valores de control y test del sistema, verificación de la medida de resistividad con equipo externo, revisión de caudales y presiones del agua producida en el permeado, rechazo, membrana RO y módulo EDI, limpieza general.	No Aplica	Unidad	1	81101706
13	Equipo de Purificación de Agua Elix, Century 5 Servicio de verificación de sensor de resistividad, conductividad, temperatura, modulo del sistema No. 08214, contra patrón externo calibrado en puntos iguales o cercanos a los de control o contra material de referencia certificado, para sistema de purificación de agua marca Millipore. Verificación de calidad del agua según criterio establecido por laboratorio contra patrón externo calibrado en puntos iguales o cercanos a los de control. Se debe realizar inmediatamente después del repotenciamiento preventivo.	No Aplica	Unidad	1	81101706
14	Bomba de vacío Steritest Pump Compact. mantenimiento preventivo: revisión de circuitos internos y modos operativos del teclado, pantalla, valores de control y verificación de funcionamiento del sistema, limpieza general, entre otras.	No Aplica	Unidad	1	81101706

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 12 de 76

15	Bomba de vacío Steritest Pump Compact: Verificación de la velocidad de la bomba, flujo y volumen, verificación de condiciones de zona de trabajo: temperatura y humedad.	No Aplica	Unidad	1	81101706
16	Mantenimiento correctivo de Bomba de vacío Steritest Pump Symbio LFH, que incluye: Suministro e instalación de dos tarjetas del Hub: Power Pcb For Symbio Communication Hub código SBCOMI0BD y Power Pcb For Symbio Communication Hub código SBCOMPWBD y Reparación HUB para bomba Symbio, cambio kit de servicios, verificación y calibración de sensores.	No Aplica	Unidad	1	81101706
17	Bomba de vacío Steritest Pump Symbio LFH verificación de la velocidad de la bomba, flujo y volumen, verificación de condiciones de zona de trabajo: temperatura y humedad.	No Aplica	Unidad	1	81101706
18	Unidades Cánister EZ de Millipore para bolsas colapsibles y ampollitas.	TZHALA210	Caja x 10 unidades	1	41104200
19	Unidades Millipore, tipo Cánister para uso en Pruebas de Esterilidad. Membrana Durapore de 0.45 micras para Filtración de Antibióticos o Productos que contengan agentes Antimicrobianos	TZHVAB210	Caja x 10 unidades	1	41104200

LABORATORIO FÍSICO-MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS					
20	Servicio de Repotenciamiento preventivo del equipo completo y Sanitización del Multimedia, así mismo, actualización de la unidad Integral 10 a la unidad RIOS Essential. Incluye: desinstalación de la unidad Integral 10 con sus brazos, retoques e instalación del equipo RIOS Essential.	No Aplica	Unidad	1	81101706
21	Servicio de verificación equipo de agua Millipore. Servicio de Verificación del sensor de resistividad para sistema de purificación de agua marca Millipore. Debe ser realizado inmediatamente después del repotenciamiento preventivo. Verificación del sensor de conductividad y temperatura, contra patrón externo calibrado en puntos iguales o cercanos a los de control o contra material de referencia certificado. REFERENCIA: SERPRUEBACALIDADAGUA (Prueba de calidad de agua y ver sensores)	No Aplica	Unidad	1	81101706
22	Servicio de lavado y Sanitización tanque de almacenamiento y equipo purificador de agua, con agente químico peróxido de hidrógeno. Repotenciamiento preventivo y correctivo con Verificación y pruebas de funcionamiento Tanque de Almacenamiento de 100 L. Revisión de fugas y fracturas, chequeo de circuitos internos, detectar el estado y funcionamiento del tanque en general	No Aplica	Unidad	1	81101706
23	Servicio de repotenciamiento bomba easy press de la entrada del agua al laboratorio y a la línea de suministro de agua	No Aplica	Unidad	1	81101706
24	Unidad RIOS™ Essential 8	ZR0E008WW	Unidad	1	41104200
25	Manguera flexible vinílica color azul de 5/16" de Poliuretano con conectores. Así mismo, Válvula de mariposa de 1/4 NTP (suministro del tanque a los equipos del laboratorio)	No Aplica	Metro	10	41104200
26	Módulo de purificación PROGARD-S2 para sistemas Millipore.	PR0G0T0S2	Unidad	1	41104200

En los casos que se requiere el patrón de desempeño, la entrega de estos será en su empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales, con la respectiva identificación de la referencia solicitada, lo cual permita asegurar el correcto funcionamiento de estos. De igual forma, para los servicios de intervenciones metrológicas el patrón de desempeño contempla la prestación del servicio en sitio en un horario de lunes a viernes de 08:00 am a 04:00 pm en la ciudad de Bogotá D.C., como parte del servicio se debe realizar la revisión de fugas, fracturas de los componentes, chequeo de circuitos internos, mantenimiento de los tanques, con cambio e instalación de consumibles (filtros), revisión electrónica, modos operativos, valores de control, test de servicio,

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 13 de 76

bomba y motor internos, verificación del agua producida, buen funcionamiento de los packs, entre otros.

Nota: En caso de que los consumibles se encuentren en una presentación diferente a la solicitada, se tendrá en cuenta que mínimo se ofrezca la misma cantidad de unidades (por ejemplo: 2 frascos X 45 unidades o 1 frasco por 100 unidades)

VISITA TÉCNICA PARA EJECUTAR LOS SERVICIOS DE MANTENIMIENTO, CALIFICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS:

La visita al sitio y/o laboratorios donde se ejecutará el contrato se llevará a cabo en fechas acordadas anteriormente con el profesional designado, con el propósito de que el proponente interesado conozca la ubicación y estado de cada uno de los equipos que serán intervenidos, y de esta manera verifique el estado actual (física y funcional), las condiciones del entorno, como: condiciones ambientales (temperatura-humedad), vibración, exposición solar, así como las condiciones eléctricas (polo a tierra, voltaje), espacio, y otras que se consideren importantes para la correcta ejecución del servicio.

El proponente que no se presente a la visita cuando la entidad la programe, asumirá las consecuencias que pueda acarrear ya que no podrá verificar las condiciones de los equipos e infraestructura donde se desarrollará el objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución por desconocimiento, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro.

Los gastos de la visita correrán por cuenta de cada proponente interesado, y el/los asistentes a la visita deberán ser profesionales idóneos para realizar la misma y contar con los elementos de bioseguridad. En ningún caso la entidad asumirá los sobrecostos por errores en la propuesta técnica. La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar el costo.

El abstenerse de hacer la visita a las instalaciones no es justificación para el incumplimiento al objeto del contrato suscrito. La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario designado de cada laboratorio. Será responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar. La fecha y hora para realizar la visita será fijada por la Entidad en el cronograma de actividades del proceso e informada a través de la plataforma Secop II.

La visita se recibirá en la ciudad de Bogotá en las siguientes direcciones:

- Sede CAN: Avda. el Dorado Calle 26 No. 51-20.
 - Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:
 - Equipo de purificación de Agua Elix Modelo Century 5 y Steritest Symbio
 - Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:
 - Equipos Milli-Q marca Millipore modelo Integral 10 y módulo TOC
 - Grupo Laboratorio de Productos Biológicos:
 - Equipos Milli-Q marca Millipore modelo Integral 10 y módulo TOC
- Sede Montevideo: Carrera 68 D No. 17-11
 - Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:
 - Equipos Milli-Q marca Millipore modelo Integral 10

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 14 de 76

Nota: El plazo de ejecución de los servicios requeridos se determinará de acuerdo con lo establecido en el Plan de control de equipos e instrumentos, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

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	Expede
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité de contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Asesor de la Dirección General con delegación de funciones 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/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/form_cnp_consulta.aspx <u>REDAM Registro de Deudores Alimentarios Morosos</u>
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.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 15 de 76

- 2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
- 3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
- 4. Presentar mensualmente o cuando el Supervisor lo requiera, el informe de actividades de acuerdo con los parámetros señalados por el Supervisor.
- 5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo.
- 6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
- 7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
- 8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
- 9. Dar cumplimiento a las directrices impartidas por la entidad respecto al MECI, gestión de calidad y ambiental, Códigos de Buen Gobierno y Ética de la Entidad.
- 10. Recibir, custodiar y cuidar la documentación que por razón de su actividad conserve bajo su cuidado o a la cual tenga acceso, sin que pueda reproducirla, divulgarla o publicarla en cualquier medio.
- 11. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
- 12. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
- 13. Acatar las instrucciones y recomendaciones que, dentro del marco del objeto y obligaciones contractuales, se realicen por parte del Invima a través del supervisor designado.
- 14. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
- 15. No acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello se presente, informar inmediatamente al Invima.
- 16. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia. (si aplica).
- 17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual.
- 18. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (si aplica).
- 19. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
- 20. Cargar y actualizar en su usuario del Secop II, sus cuentas de cobro e informes de actividades de conformidad con lo desarrollado durante la ejecución del contrato.
- 21. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

- 1. Realizar el diagnóstico de los equipos objeto del contrato dentro de las dos semanas siguientes a la suscripción del acta de inicio y entregar los reportes informando los resultados de dichos diagnósticos (estado de los equipos antes de iniciar las intervenciones), dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a su realización.
- 2. Presentar al supervisor del contrato, la hoja de vida resumida del(los) técnico(s) o profesionales que realizarán el repotenciamiento, verificación y/o calificación de los equipos máximo tres (3) días hábiles antes a las intervenciones, esta información debe ser compartida en físico o por correo electrónico al supervisor del contrato, para poder evidenciar la experiencia en las

actividades contratadas (repotenciamiento, verificación, calificación de los equipos de agua Millipore). Los documentos por presentar son:

- Hoja de vida del(los) profesional(les) con los respectivos soportes de formación y certificados de experiencia mínima de seis (6) meses en repotenciamiento de los equipos de agua Milli-Q/Millipore.
- Tarjeta profesional (cuando aplique).
- Certificado de entrenamiento en el servicio de repotenciamiento de los equipos de agua Milli-Q/Millipore.
- Carta de compromiso suscrita por los técnicos, en la cual se indique que prestará sus servicios para la ejecución del contrato.

En caso de requerirse sustituir o contemplar un suplente a alguien del personal autorizado inicialmente, deberá presentar en la propuesta la información respectiva. Las hojas de vida de los técnicos o profesionales deberán estar acompañadas de los respectivos soportes para corroborar la competencia y experiencia y autorizar la participación del personal en las respectivas intervenciones metrológicas.

3. Programar la ejecución de las intervenciones metrológicas y la entrega de los repuestos y consumibles con el supervisor del contrato y el facilitador de metrología de cada laboratorio conforme al Plan de Control de Equipos o instrumentos, así como informar de las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato. Dicha programación deberá definirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la entrega de los resultados de los diagnósticos de los equipos objeto del contrato.
4. Realizar las intervenciones metrológicas *in-situ*, cuando por requerimientos especiales del servicio los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios, previa autorización del supervisor del contrato, estos deben ser desinstalados y recogidos en cada Laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte traslado, instalación, entre otros), aún después de intervenido y sin que represente costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios. La entrega de los instrumentos al Invima se realizará en un periodo no mayor a 10 días calendario.
5. Realizar la verificación de los sensores de resistividad, conductividad y temperatura, contra patrón externo calibrado en puntos iguales o cercanos a los de control o contra material de referencia certificado (si aplica), para sistema de purificación de agua marca Millipore. Debe ser realizado inmediatamente después del repotenciamiento. La verificación de la calidad del agua debe cumplir con los criterios establecidos por el laboratorio, contra patrón externo en puntos iguales o cercanos a los de control.
6. Presentar observaciones finales y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del instrumento dentro del reporte de la intervención metrológica de Repotenciamiento.

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
ASPECTO	MANTENIMIENTO/REPOTENCIAMIENTO	CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN	CALIFICACIÓN	VERIFICACIÓN EXTERNA
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X	X	X

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
ASPECTO	MANTENIMIENTO/REPOTENCIA MIENTO	CALIBRACI ÓN O VERIFICACI ÓN	CALIFICACI ÓN	VERIFICACI ÓN EXTERNA
Logo de ente acreditador	No aplica	X (Si el ente no está acreditado se debe anexar requisitos del Anexo A de criterios específicos de acreditación - trazabilidad metrológica-CEA-3.0-02 Versión 07. 2023-ONAC.	No aplica	No aplica
Título del documento según la Intervención, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	Opcional	X	No aplica	No aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del documento e identificación del final del documento	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre del cliente	X	X	X	X
Dirección del cliente	Opcional	X	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X	X	X
Fecha de recepción, cuando está sea esencial para la validez y la	X	X	X	X

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
ASPECTO	MANTENIMIENTO/REPOTENCIA MIENTO	CALIBRACI ÓN O VERIFICACI ÓN	CALIFICACI ÓN	VERIFICACI ÓN EXTERNA
aplicación de los resultados (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)				
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes.	X	X	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	X	Opcional	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verif icación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional o Aplica cuando se haya realizado verificación y ajuste.	X Cuando el proveedor del servicio no esté acreditado por ente acreditador debe ser exigida	X Opcional o Aplica si se verifican condiciones de funcionamie nto.	X
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste	X	X (Minimo las establecidas en el protocolo aprobado)	X
Incertidumbre de medición en unidades del Sistema Internacional o su	No aplica	X	Opcional	No aplica

TABLA 1. REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS				
ASPECTO	MANTENIMIENTO/REPOTENCIA MIENTO	CALIBRACI ÓN O VERIFICACI ÓN	CALIFICACI ÓN	VERIFICACI ÓN EXTERNA
respectiva conversión, si es posible				
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	Opcional, si son comunicados por el Laboratorio	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad	X comunicados por cada Laboratorio o según normatividad
Análisis detallado de posibles causas y/o descripción de acciones tomadas en caso de fallo de funcionamiento en alguna prueba realizada en el equipo durante la intervención (cuando aplique).	X	No aplica	X	X
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	No aplica	Opcional	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos cuando corresponda	Opcional	X	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X	X	X
Los aspectos marcados con "X" en cada intervención son de <u>obligatoria</u> inclusión en el soporte documental respectivo.				

7. Incluir descripción (identificación, número de certificado de calibración, fecha de calibración) en el reporte de la intervención metrológica de repotenciamiento, de los patrones, utilizados durante verificación y ajuste de parámetros, dentro de la intervención metrológica Repotenciamiento y anexar copia impresa de los certificados de calibración de estos para cada reporte de repotenciamiento (si aplica).
8. Anexar al reporte de la intervención metrológica de repotenciamiento la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante el repotenciamiento preventivo se detecta requerimiento de parte de instrumento, diferente a los que están incluidos en la tabla de consumibles solicitados por cada laboratorio.
9. Emitir los reportes de las intervenciones metrológicas de repotenciamiento y certificados de verificación de la temperatura, conductividad, TOC, resistividad (calidad del agua) cumpliendo

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 20 de 76

- con los requerimientos de los laboratorios y la información relacionada en la **Tabla 1. Requisitos de soportes documentales de intervenciones metrológicas.**
- Incluir en cada informe de repotenciamiento correctivo el debido registro fotográfico, donde se ilustre el proceso de desensamble del equipo, los elementos o piezas que eventualmente se encuentren afectadas o deterioradas y/o piezas que hayan sido reemplazadas.
 - Reponer los elementos objeto del contrato que resulten averiados durante el embalaje, traslado, instalación y puesta en funcionamiento, de la misma marca, modelo y calidad, en un término no mayor a treinta (30) días calendario.
 - Colocar a cada equipo intervenido una etiqueta donde se evidencie la siguiente información: nombre del proveedor del servicio, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio (repotenciamiento / verificación) y fecha de realización.
 - En los reportes de repotenciamiento e informes de verificación Incluir dentro de la identificación del equipo: código interno establecidos por cada laboratorio (cuando aplique), marca, modelo y serie.
 - Enviar a través de correo electrónico oficio en el cual se indique que se encuentra registrado como Generador de Residuos Peligrosos en cumplimiento del Decreto 1076 de 2015 y Resolución 1362 de 2007.
 - Realizar la disposición final de los residuos conforme a la normativa aplicable.
 - Atender correos electrónicos, las llamadas de consulta técnica o de emergencia realizadas por el supervisor del contrato o a quien el designe, en horario de 7:00 am a 6:00 pm; la respuesta por parte del contratista no podrá superar 24 horas después de realizada la consulta y durante el plazo de ejecución y el tiempo de garantía.
 - Brindar garantía de seis (6) meses como mínimo sobre los consumibles suministrados y que sean atribuidos a defectos de fabricación, contados a partir del recibido a satisfacción por parte del supervisor. Lo anterior, sin perjuicio de la vigencia y amparos requeridos en la póliza que sea expedida para legalizar el contrato.
 - Brindar una garantía mínima de tres (3) meses por la prestación del servicio de las intervenciones metrológicas.
 - Entregar los consumibles contemplados en un tiempo máximo de respuesta de cuarenta y cinco (45) días calendario o al realizar la intervención metrológica del equipo, así mismo, estos consumibles deben ser entregados en empaque original, sellado, con certificados de calidad correspondientes (cuando aplique) emitidos por el fabricante y con las especificaciones técnicas previstas, de acuerdo con la solicitud realizada por el supervisor o a la persona que el delegue.
 - Entregar los insumos al supervisor del contrato o la persona designada, con fecha de vencimiento igual o superior a diecinueve (19) meses contados a partir del momento de recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
 - Cambiar los elementos que no cumplan con las especificaciones de calidad de uso, si durante la utilización dentro de la vida útil de los mismos, se observa que no cumplen con las condiciones técnicas o no responden a la finalidad para la cual se adquirió. Este reemplazo se debe realizar dentro de los veinte (20) días calendario siguientes a la solicitud realizada por el supervisor y no generará costos adicionales para el Instituto.
 - El contratista debe cubrir el total de los gastos de transporte y demás que se requieran para dar cumplimiento al objeto de la solicitud, tanto en la ejecución como en el término de la garantía, de todos los ítems.
 - 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.

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión:2026-06-01
			Página 21 de 76

24. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales, de por lo menos el 5% de sujetos de especial protección constitucional como mujeres en estado de embarazo, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas, población en pobreza extrema, personas en proceso de reintegración o reincorporación, afrocolombianos, palenqueros, raizales entre otros, reconocidos constitucionalmente. Esta situación deberá acreditarse a través de los mecanismos establecidos en la norma y su incumplimiento injustificado generará las sanciones establecidas en el contrato.

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará hasta el día doce (12) de diciembre de 2026, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La realización de intervenciones metrológicas y entrega de consumibles se hará en cada uno de los laboratorios (según corresponda), los cuales se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá:

- Sede CAN: Avda. el Dorado Calle 26 No. 51-20.
Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos.
- Sede Montevideo: Carrera 68 D No. 17-11.
Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

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

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

El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para pagar los honorarios a que se produzca, que el contratista cumpla sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales si así corresponde.

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

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.

Por su parte, se elevó consulta a la Bolsa Mercantil de Colombia, mediante PQR en la página web con fecha 24 de febrero de 2026, remitiendo el objeto y la ficha técnica con especificaciones del presente proceso, esto con el fin de consultar disponibilidad de la presente contratación, al respecto recibimos respuesta el 10 de marzo en los siguientes términos: *"Respetado señor Cortés Reciba un cordial saludo. De acuerdo con su solicitud, me permito informar que el servicio de "intervenciones metrológicas para los equipos purificadores de agua marca MERCK de la línea Millipore que posee la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.", actualmente NO se encuentra inscrito 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".*

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

El artículo 2°, de la Ley 1150 de 2007 denominado "De las modalidades de selección", en el numeral 2°, señala que "La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual", identificando en el literal a), como causal de selección

abreviada "La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos".

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

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los "bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007".

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

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de ciento tres millones setecientos sesenta y cinco mil seiscientos cinco pesos (\$103.765.605) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista un único pago vencido, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de aportes al sistema de seguridad social integral y parafiscales correspondientes, 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 para cada uno de los ítems.
- Nota 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes y la factura deberá tener vigencia de al menos 15 días al momento de la radicación.
- 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	\$103.765.605
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección Vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	OLC07-12-0082
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad.

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Se solicitaron cotizaciones a través de correo electrónico el 03 de marzo de 2026 a las empresas Purificación y Análisis de Fluidos - PAF S.A.S, Quimicontrol SAS y Quimitrónica S.A.S de los cuales se recibieron las respuestas:

- Quimicontrol:Correo del 2026-03-06 *"Buen día, Espero estén muy bien. Estimado señor Jhon, en respuesta a su solicitud de cotización para el mantenimiento de equipos, lamentamos informarle que nuestros servicios se limitan exclusivamente a las marcas que representamos: Waters, Elga y Charles River. Por este motivo, en esta ocasión no podemos asistir con la oferta solicitada para las marcas mencionadas en su requerimiento. Quedamos atentos a sus comentarios. Gracias por su atención."*
- Quimitrónica: correo electrónico del 2026-03-12 con cotización y posterior actualización de las fechas de vigencia de las cotizaciones en correo del 2026-06-11
- Purificación y Análisis de Fluidos – PAF: correo electrónico del 2026-03-10, con correcciones en la cotización el 2026-03-11 y posterior actualización de las fechas de vigencia de las cotizaciones en correo del 2026-06-12

Para ampliar y mejorar el estudio de mercado se procedió a realizar solicitud de información No SI 031 DE 2026 a proveedores en el Secop el día 24 de febrero de 2026. Vencido el plazo el 09 de marzo de 2026 para ofertar por la prestación de los servicios de intervención para los equipos purificadores de agua de la línea MILLIPORE no se recibió ninguna propuesta, como se evidencia a continuación:

Proceso: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los e...

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

PROVEEDORES

PAF

LÍNEA DE TIEMPO

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

LÍNEA DE OPORTUNIDAD

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

EVALUACIÓN FINANCIERA

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

SELECCIÓN DE INFORMACIÓN A LOS PROVEEDORES

Posteriormente, se presentó la necesidad de incluir un mantenimiento correctivo por el daño en un equipo y fue necesario solicitar la cotización de dicha intervención metrológica a los proveedores Purificación y Análisis de Fluidos - PAF S.A.S y Quimitrónica S.A.S., los cuales, la remitieron el 2026-04-28 y 2026-05-22 respectivamente; del mismo modo se obtuvieron las cotizaciones con las fechas de vigencia ampliadas con los correos de las fechas 2026-06-12 y 2026-06-11. Adicionalmente, se realizó una nueva solicitud de información No. 068 de 2026 el 2026-05-20 hasta el 206-06-01, sin que se presentaran ofertas, como se evidencia a continuación:

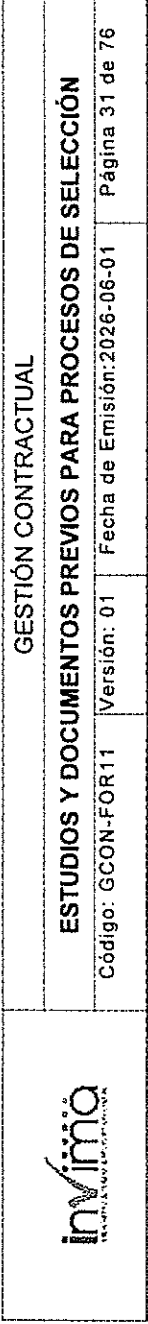
)

}

GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión:2026-06-01
			Página 27 de 76

ITEM	DESCRIPCIÓN	Cantidad Solicitada 2026	Unidad medida	Valor CTO 570 - 2025		Cotizaciones 2026		Promedio	DESVIACIÓN ESTÁNDAR	PORCENTAJE DE DESVIACIÓN	VALOR UNITARIO CON IVA MEDIA O PROMEDIO INCLUIDO IVA	Valor Total Incluido IVA
				Valor unitario con IVA	Valor Unitario más ajuste IPC (5.1%)	VALOR UNITARIO CON IVA PAF	VALOR UNITARIO CON IVA QUIMTRÓNICA					
1	Servicio de mantenimiento preventivo para equipos Integral. Incluye: Revisión de fugas y fracturas de los componentes, chequeo de circuitos internos, detectar el estado y funcionamiento de los Pack. Referencia: SMPINTEGRAL	1	NA	\$1.524.872,00	\$1.602.640,47	\$1.041.603,43	\$2.070.600	\$1.571.615	\$515.199	33%	\$1.451.393,00	\$1.451.393,00
2	Servicio de verificación equipo de agua Millipore. Servicio de verificación del sensor de resistividad para sistema de purificación de agua Millipore, se recomienda realizarlo inmediatamente después del mantenimiento preventivo. Referencia: SERPRUEBACALIDAD AGUA	1	NA	\$1.552.544,00	\$1.631.723,74	\$1.332.000,32	\$2.070.600	\$1.678.108	\$371.478	22%	\$1.624.650,00	\$1.624.650,00
3	Servicio de repotenciamiento preventivo y verificación / comparación de niveles de TOC. Incluye documento.	1	NA	\$3.721.483,00	\$3.911.278,63	\$3.574.807,60	\$4.833.780	\$4.106.622	\$651.822	16%	\$4.041.582,00	\$4.041.582,00

	Referencia: SMPTOCPLUS		Unidad		No se adquirió	No se adquirió	\$6.940.981, 73	\$8.389.500	\$7.685.241	\$1.024.257			\$7.596.808, 00	\$7.596.808, 00
4	PROGARD TS2 Referencia: PR0G0T0S2	1	Unidad		No se adquirió	No se adquirió	\$12.640.103, 97	\$12.944.820	\$12.792.46 2	\$215.467			\$12.790.647, 00	\$12.790.647, 00
5	Lámp UV A10 Referencia: ZFA10UVA1	1	Unidad											
6	Kit de Mangueras Referencia: KITMANGOSMOSIS	1	Unidad		\$180.585,0 0	\$189.794,8 4	\$146.770,90	\$228.480	\$188.349	\$40.874			\$182.272,00	\$182.272,00
7	Servicio técnico de mantenimiento preventivo y calificación para Milli-Q Integral 10	1	NA		\$1.498.221, 00	\$1.574.630, 27	\$1.041.603, 43	\$2.070.600,0 0	\$1.562.278	\$514.609			\$1.443.640, 00	\$1.443.640, 00
8	Visita técnica de verificación de funcionamiento del sistema: Temperatura, µS, Dom, flujo y TOC Referencia: SERPRUEBACALIDAD AGUA Y SMPTOCPLUS	1	NA		\$866.710,0 0	\$910.912,2 1	\$3.574.807, 60	\$7.306.600,0 0	\$3.930.773	\$3.212.669			\$1.980.984, 00	\$1.980.984, 00
9	Progard TS2 referencia: PROG0T0S2	1	Unidad		\$7.239.874, 00	\$7.609.107, 57	\$6.940.981, 73	\$8.389.500,0 0	\$7.646.530	\$724.984			\$7.600.904, 00	\$7.600.904, 00
10	Filtro de venteo referencia: TANKMPK01	1	Unidad		\$2.535.989, 00	\$2.665.324, 44	\$2.405.086, 26	\$4.366.110,0 0	\$3.145.507	\$1.065.052			\$2.941.144, 00	\$2.941.144, 00
11	Filtro de salida de 0.22 ref: MPGL04GK2.	1	Unidad		\$4.146.483, 00	\$4.357.953, 63	\$3.611.796, 58	\$6.750.870,0 0	\$4.906.873	\$1.639.948			\$4.583.896, 00	\$4.583.896, 00
12	Equipo de Purificación de Agua Elix, Century 5. Mantenimiento preventivo: Revisión de fugas y fracturas de los componentes, revisión de electroválvulas, tubo capilar y regulador de presión, intercambiar las membranas de osmosis, chequeo de circuitos internos y modos operativos del teclado, pantalla, valores de control y test del sistema, verificación de la medida de resistividad con equipo externo, revisión de caudales y presiones	1	NA		\$1.511.171, 00	\$1.588.240, 72	\$1.000.027, 21	\$2.070.600	\$1.552.956	\$536.158			\$1.420.083, 00	\$1.420.083, 00

31 de 76

22	Servicio de lavado y Sanitización tanque de almacenamiento y equipo purificador de agua, con agente químico peróxido de hidrógeno. Repotenciamiento preventivo y correctivo con Verificación y pruebas de funcionamiento Tanque de Almacenamiento de 100 L. Revisión de fugas y fracturas, chequeo de circuitos internos, detectar el estado y funcionamiento del tanque en general. REFERENCIA: SLAVADOTK1	1	NA	\$1.669.684,00	\$1.754.837,88	\$1.098.671,07	\$1.840.930	\$1.564.813	\$405.979	26%	\$1.482.765,00	\$1.482.765,00
23	Servicio de repotenciamiento bomba easy press de la entrada del agua al laboratorio y a la línea de suministro de agua REFERENCIA: SMPBOMBH2O	1	NA	\$664.516,00	\$698.406,32	\$546.806,19	\$1.026.970,00	\$757.394	\$245.457	32%	\$708.488,00	\$708.488,00
24	Unidad RÍOs™ Essential 8 REFERENCIA: ZR0E008WW	1	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	\$31.789.527,83	\$ 18.704.420	\$25.246.974	\$9.252.568	37%	\$23.551.523,00	\$23.551.523,00
25	Manguera flexible vinilica color azul de 5/16" de Polietileno con conectores. Así mismo, Válvula de mariposa de 1/4 NTP (suministro del tanque a los equipos del laboratorio) REFERENCIA: M34	10	Metro	No se adquirió	No se adquirió	\$29.354,18	\$76.160	\$52.757	\$33.097	63%	\$42.376,00	\$423.760,00
26	Módulo de purificación PROGARD-S2 para sistemas Millipore. REFERENCIA: PROG0T0S2	1	Unidad	No se adquirió	No se adquirió	\$6.940.981,73	\$7.580.300	\$7.260.641	\$452.066	6%	\$7.246.567,00	\$7.246.567,00



GESTIÓN CONTRACTUAL

ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 33 de 76
--------------------	-------------	------------------------------	-----------------

[illegible]

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN 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 las reglas descritas en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015 modificado por el Decreto 1860 de 2021.

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:

Valor estimado 2026	Valor mínimo Porcentaje
\$103.765.605	3 %

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.

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

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

Siendo así lo anterior, el contratista requerido debe reunir con los siguientes criterios y capacidad jurídica:

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 incurso en causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y la Ley

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 establecieron los siguientes requisitos.

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2025, de conformidad con el decreto 1082 de 2015.

Para la anterior verificación los oferentes extranjeros deberán aportar diligenciado el FORMATO No. 4 CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL PARA EXTRANJEROS.

El proponente u oferente deberá acreditar los indicadores financieros, que permitan verificar la salud o capacidad financiera mínima requerida a través de su liquidez, endeudamiento, razón de cobertura, capital de trabajo y otros.

El cumplimiento de las anteriores condiciones es muestra de la aptitud del proponente para cumplir oportuna y cabalmente el objeto del contrato que pretenda celebrar con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Nota 1: para el caso de las propuestas presentadas por consorcios o uniones temporales, los índices de liquidez, nivel de endeudamiento, razón de cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo se verificarán o determinarán según corresponda: cuando son Consorcios y/o Uniones Temporales, se tendrán en cuenta las directrices impartidas por Colombia Compra Eficiente.

Nota 2: 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 a tener RUP deben presentar sus estados financieros 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.

Nota 3: para el caso que el indicador de cobertura de intereses arrojará indeterminado, el resultado sería cumple.

Nota 4: los Indicadores Financieros se levantan con base a la información financiera del SIREM (Sistema de Información y Riesgo Empresarial) de la Superintendencia de Sociedades teniendo en cuenta el sector objeto de contratación.

Para la anterior verificación los oferentes deberán aportar diligenciado el FORMATO No. 4 ACREDITACIÓN DE REQUISITOS FINANCIEROS PARA PERSONAS NATURALES, PERSONAS JURÍDICAS O PROPONENTES EXTRANJEROS SIN SUCURSAL O DOMICILIO EN COLOMBIA.

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 y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del

presente proceso de selección, cuya suma de valores no sea inferior a los SMMLV indicados para el proceso, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo hasta el tercer nivel en al menos **UNO (1)** de los códigos señalados a continuación:

Clasificador de Bienes y Servicios		
Código	Nombre del Clasificador de Bienes y Servicios	Cuantía – SMMLV
81101605	Servicios electromecánicos	59.26
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
47101500	Equipo para el tratamiento y suministro de agua	
47101600	Consumibles para el tratamiento de agua	
47101514	Equipos de purificación de agua	
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua para laboratorio.	
39101600	Lámparas y bombillas	
40161507	Membranas de filtrado	
41104921	Filtros de membrana para laboratorio	
23151818	Dispositivos de prueba de esterilidad	

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.

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 1860 DE 2021. Y CRITERIOS DIFERENCIALES PARA EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 287 DE 2026.

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 (4)** contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores no sea inferior a los SMMLV indicados para el proceso, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo hasta el tercer nivel en al menos uno de los códigos señalados a continuación:

Clasificador de Bienes y Servicios		
Código	Nombre del Clasificador de Bienes y Servicios	Cuántia – SMMLV
81101605	Servicios electromecánicos	59.26
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio	
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo	
81101703	Servicios de pruebas técnicas	
47101500	Equipo para el tratamiento y suministro de agua	
47101600	Consumibles para el tratamiento de agua	
47101514	Equipos de purificación de agua	
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua para laboratorio.	
39101600	Lámparas y bombillas	
40161507	Membranas de filtrado	
41104921	Filtros de membrana para laboratorio	
23151818	Dispositivos de prueba de esterilidad	

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

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

A continuación, se establece la forma de acreditación de los criterios diferenciales, de conformidad con el Decreto 1082 de 2015:

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, emprendimiento y empresas de personas con discapacidad y tiene una participación igual o superior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.

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

Los proponentes interesados en acogerse a los criterios diferenciales deberán manifestarlo expresamente en la **CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA PROPUESTA**, señalando si se constituyen como **PROponentes MIPYMES O EMPREndimientos Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD** y/o **PROponentes MIPYMES O EMPREndimientos Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD** y aportar la documentación requerida para cada caso, conforme a lo dispuesto en los artículos 2.2.1.2.4.2.18. **CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYME EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS** del Decreto nacional 1082 de 2015 y las normas que lo complementen, modifiquen o sustituyan y lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.6 - Definición de

emprendimientos y empresas de personas con discapacidad del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 0287 de 2026., según corresponda.

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

5.1.3.2 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 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 terminó el contrato. Para el efecto, se verificarán las tasas de cambio certificadas por la Superintendencia Financiera”

Los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. **El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación.** La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado¹³.

5.1.3. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

1. Se deberá allegar la carta de presentación de oferta en donde se indique que se dará cumplimiento con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 de este estudio previo.
2. Se deberá allegar carta vigente expedida por el fabricante donde certifique que el proveedor está capacitado para realizar las intervenciones.

5.2. FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica

¹³ Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente.

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:

6.1. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los equipos de agua marca Milli-Q / Millipore ¹⁴ , de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$103.765.605
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	La realización de intervenciones metrológicas y entrega de consumibles, se hará en cada uno de los laboratorios (según corresponda) en Bogotá D.C., los cuales se encuentran ubicados en: sede CAN: Avda. el Dorado Calle 26 No. 51-20 Bloque A Piso 1° y 2° (Grupo Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Grupo Laboratorio de Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías) y Bloque E Piso 1° (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos) y en la sede Montevideo: Carrera 68 D No. 17-11 Piso 3° (Grupo Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías).

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACION DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

6.3.1. PROBABILIDAD DEL RIESGOS

PROBABILIDAD	CATEGORIA		VALORACIÓN
	AD.	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

¹⁴ Los laboratorios del Instituto cuentan con equipos de agua marca Millipore que han sido adquiridos por la Entidad aproximadamente hace 15 a 20 años.

casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5
--	---

6.3.2. IMPACTO DEL RIESGO

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

6.3.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

		IMPACTO				
CALIFICACIÓN CUALITATIVA		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$1.037.656	\$5.188.280	\$15.564.841	\$31.129.682	\$32.167.338
CATEGORIA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTROFICO
PROBABILIDAD	1	1	2	3	4	5
	Raro	2	3	4	5	6
	Improbable	3	4	5	6	7
	Posible	4	5	6	7	8
	Probable	5	6	7	8	9
	casi cierto	6	7	8	9	10

6.3.4. CATEGORIA DEL RIESGO

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

6.4. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento			¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración					Categoría	¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planificación	Operacional	Deficiencias en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en la estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaración de desastre o subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y componentes de responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de asignar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La coordinadora (f) del Grupo de Gestión de Gestión Contractual (fa) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando de masas 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 desastre o 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, forma de pago y plazo, 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 y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Desarrollando de masas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido	

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionados 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 procesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información presentada por parte del contratista durante el proceso de selección, 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 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 procesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	-Contratista	Continuar 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 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
5	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y procesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	Continuar al contratista seleccionado en primer lugar a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectivas las pólizas según la norma vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	Si	El grupo de Gestión contractual y área técnica	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	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
															¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
7	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Posibles daños en los equipos de agua marca Milipore con los cuales cuentan los Grupos de Laboratorio, por actualment, por mala manipulación por parte del proveedor	Retraso y afectación en la ejecución contractual	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo alto	Contratista	-Supervisión técnica permanente por parte del INVIMA. - Registro detallado de cada intervención (bilácoras, técnicos). -Pruebas de funcionamiento posteriores a cada mantenimiento.	A partir de la legalización de pólizas de pólizas	Hasta la terminación del contrato	Verificando el correcto funcionamiento del equipo.	Al finalizar intervención metrológica del equipo.
8	General	Externo	Ejecución	Operativo	Entrega de los repuestos de los consumibles e insumos defectuosos o en mal estado por mala manipulación durante el proceso de empaque y transporte y entrega.	Retraso y afectación de la ejecución contractual	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista	El profesional y/o técnico designado para la recepción de consumibles debe verificar el estado físico y la temperatura de los productos al momento de recibirlo.	Durante la entrega de los productos.	Finalizada la recepción de consumibles y reactivos.	Revisión física de los productos, en aras de verificar algún tipo de alteración y consumibles y reactivos.	Durante cada entrega programada de consumibles y reactivos.
9	General	Externo	Selección	Económico	Fluctuaciones y/o alteraciones en los indicadores económicos en el país.	Adjudicar una propuesta artificialmente baja / 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 órdenes económicas no presenten precios artificialmente bajos. Realizar estudios de mercado actualizados que permitan identificar el comportamiento de los precios y las condiciones económicas al momento de estructurar el proceso.	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.

7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

En el presente proceso de selección y, de acuerdo con el análisis del riesgo efectuado, serán exigibles las siguientes garantías:

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, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	30% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y diecinueve (19) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Calidad del servicio	30% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

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

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

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

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.

- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.
- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

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

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

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

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

9.1. ASPECTOS GENERALES

9.1.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto nacional, el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los equipos de agua marca Milli-Q / Millipore¹⁶, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

¹⁵ Guía para la Elaboración de Estudios del Sector de Colombia Compra Eficiente.
¹⁶ Los laboratorios del Instituto cuentan con equipos de agua marca Millipore que han sido adquiridos por la Entidad aproximadamente hace 15 a 20 años.

del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, son realizadas por empresas locales que representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de equipos y suministros para laboratorio tales como sistemas centralizados de purificación de agua, filtros, tanques, consumibles e insumos asociados a la purificación de agua para laboratorios. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico y mantenimiento a los equipos representados. Por la naturaleza de estas actividades es posible concluir que se desarrollan en el sector terciario de la economía¹⁷, teniendo en cuenta que este se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por el suministro de repuestos, consumibles y servicios de mantenimiento e intervención metrológica.

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:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
40161507	Membranas de filtrado
41104921	Filtros de membrana para laboratorio
23151818	Dispositivos de prueba de esterilidad
81101706	Mantenimiento de equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101703	Servicios de pruebas técnicas
81101605	Servicios electromecánicos
47101500	Equipo para el tratamiento y suministro de agua
47101600	Consumibles para el tratamiento de agua
47101514	Equipos de purificación de agua
41104200	Equipo y suministros de purificación de agua para laboratorio.
39101600	Lámparas y bombillas

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

i. Productos incluidos en el sector

Dentro de los productos o servicios incluidos en el sector es posible relacionar los siguientes:

- Sistemas de purificación de agua.
- Filtros para purificación de agua.
- Fungibles para purificación de agua.
- Almacenamiento de agua y accesorios.
- Módulos de sanitización automática.
- Bombas peristálticas.
- Repuestos y accesorios – suministro de partes.
- Representaciones y distribuciones.
- Servicios técnicos, de asesorías y capacitación.

¹⁷ <https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/>

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 51 de 76

- Comercialización de instrumentos y equipos.

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

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

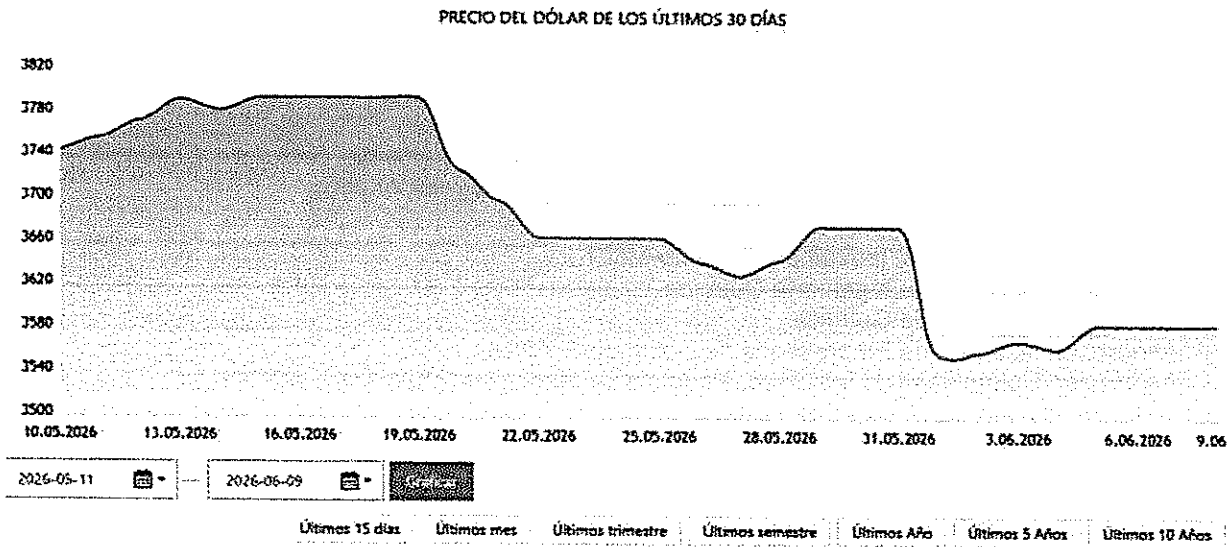
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT.
- Consejo Profesional de Ingeniería Química.
- Consejo Profesional de Química.
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI.
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI.
- Instituto Nacional de Metrología – INM.
- Laboratorios de calibración y de referencia.
- Red Colombiana de Metrología.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC.
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.
- Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM.
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab.
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM
- Organización Internacional de Metrología Legal – OIML.
- Sociedad Americana para Pruebas y Materiales – ASTM.

iii. Variables económicas que afectan el sector

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

TASA DE CAMBIO:

Comparación últimos 30 días (TRM: 02 de marzo de 2026 vs 01 de abril de 2026):



Fuente. [Dólar TRM Hoy en Colombia](#)

La cotización del dólar en Colombia para el día Martes 9 de junio del 2026 se mantuvo inalterada. La TRM disminuyó un 13.3% (550.63 Pesos) en referencia al mismo día del año anterior y se redujo un 4.24% (159.01 Pesos) comparando con el mismo día del mes anterior.

El tipo de cambio vigente del dólar TRM en Colombia para los días 6 al 9 de junio está en \$3,588.09 pesos, con respecto a la TRM anterior tuvo un ascenso de \$22.77 pesos, equivalente a un crecimiento del +0.64%. Terminada la semana, tuvo un descenso de \$-90.06 pesos, lo que representa una diferencia del -2.45%. En el periodo de los últimos 7 días, la TRM se ha incrementado en +0.78%, unos \$27.85 pesos. En el periodo de los últimos 30 días, la TRM ha disminuido -4.24%, unos \$-159.01 pesos. Durante el año actual el dólar se ha depreciado en un -4.5%, una disminución de \$-168.99 pesos, si al cierre lo comparamos con el precio que tenía hoy hace un año, la TRM ha bajado un -13.3%, una pérdida en su valor de \$-550.63 pesos.

Al analizar la Tasas Representativas del Mercado (TRM) del dólar estadounidense, se observa que el martes 9 de junio de 2026, la TRM es inferior en -159.01 pesos colombianos en comparación con la TRM del domingo 10 de mayo de 2026. Esta diferencia representa una revaluación del peso colombiano del -4.24% frente al dólar durante este periodo

Un intervalo de treinta (30) días entre dos tasas representativas del mercado (TRM) ofrece la posibilidad de realizar comparaciones con periodos anteriores que podrían presentar regulares diferencias. Este lapso temporal puede proporcionar una visión más inmediata de las tendencias y patrones en la tasa de cambio entre el peso colombiano y el dólar estadounidense. Además, este análisis puede ser instrumental para identificar el impacto de eventos económicos o financieros específicos en la tasa de cambio a mediano plazo.¹⁸

¹⁸ [Dólar en Colombia: Comparativo 10 de mayo vs 9 de junio de 2026 | Wilkinsonpc](#)

SALARIO MINIMO LEGAL:

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

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

Fuente: <https://recursos.bitakora.co/blog/historico-del-salario-minimo-colombia/>

iv. Cadena de producción y distribución

Los productos son fabricados en el exterior por Merck KGaA , quien es la compañía propietaria de las marcas Sigma-Aldrich, Milli-Q, Supelco, Millipore, BioReliance y SAFC, Merck-Millipore. Los equipos especializados que hacen parte de los análisis de laboratorio, como lo son los purificadores de agua y las bombas peristálticas, así como los consumibles e insumos marca Millipore son fabricados en Estados Unidos; los productos relacionados con intervenciones metrológicas de estos sistemas pueden ser de origen local o del exterior, dependiendo de la especificación tecnológica requerida. Dentro de los materiales de fabricación se encuentran el acero inoxidable 316L, silicona, poliéster, vidrio templado, PVC, latón y algunos tipos de plástico.

Merck-Millipore cuentan con distribuidores locales en diferentes ciudades del país, como Medellín, Bogotá, Barranquilla y Cali, los servicios de intervenciones metrológicas para los equipos Millipore son ofrecidos por comercializadoras locales, para lo cual cuentan con personal técnico especializado.

De acuerdo con la determinación del manejo de inventarios locales, las comercializadoras consolidan la demanda para gestionar las importaciones de equipos, insumos, consumibles y repuestos, para su posterior distribución local y soporte técnico asociado. Los consumibles e insumos, una vez disponibles localmente, se distribuyen a los clientes, de acuerdo con la previa programación de servicios de mantenimiento

Las intervenciones metrológicas¹⁹ son el conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de equipos de medición directa, indirecta, patrones de referencia y de monitoreo o cualquier otro tipo, incluido dentro de cada plan de control de equipos e instrumentos para asegurar que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados, cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

¹⁹ Invima, 2018. Procedimiento de adquisición de bienes, servicios y suministros v.09.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 54 de 76

La cadena relacionada con las intervenciones metrológicas se puede resumir en tres aspectos sistemáticos generales. El primero consiste en la planificación por parte de la entidad, para determinar las intervenciones metrológicas a contratar y que generalmente hacen parte de un programa de control metrológico específico. El segundo aspecto consiste en establecer los proveedores potenciales que pueden prestar los servicios que requieren los equipos, por ejemplo, para determinar si es necesario contratar una firma con autorizaciones exclusivas, además de considerar que el personal que intervenga el equipo tenga la competencia técnica requerida o personal autorizado por la casa matriz de determinada marca. El tercer aspecto consiste en la intensidad de uso del equipo, para establecer si eventualmente se requieren intervenciones adicionales.

Una vez establecidas las necesidades específicas de intervenciones metrológicas, el proveedor revisa, como parte de su respuesta a la necesidad, si dispone de los elementos necesarios para atender el requerimiento. Si es necesario, gestionará procesos locales o de importación para reponer existencias de piezas específicas (repuestos, consumibles, insumos) y así atender oportunamente el servicio solicitado. Estos servicios se llevan a cabo generalmente en las instalaciones del cliente, teniendo en cuenta que estos montajes o equipos en ocasiones permanecen fijos dentro de las edificaciones. Para el caso particular, los equipos purificadores de agua, bomba peristáltica, consumibles e insumos marcan Millipore son representados en Colombia por diferentes comercializadoras especializadas y los equipos, repuestos y consumibles son fabricados en Estados Unidos y entregados al cliente en empaques nuevos y originales de fábrica antes de proceder con la intervención metrológica.

9.3.2. TÉCNICO

Dentro de las actividades y conceptos relacionados con el desarrollo de las intervenciones metrológicas, se destacan los siguientes:

- Mantenimiento: Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- Repuesto: partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.
- Consumible: son todos los bienes consumidos o que requieren un reemplazo periódico y regular durante la operación y mantenimiento de una instalación (planta, edificio, unidad productiva) cuya reposición o consumo se realiza generalmente en un plazo inferior a un año y comprenden sin carácter exclusivo ni limitante, elementos como juntas, lubricantes, aceites, aditivos, dispositivos anticorrosión, gases y fluidos según la operación de los equipos (como refrigerantes), filtros, entre otros.
- Programa de mantenimiento: conjunto de tareas de mantenimiento que se realiza en la instalación de forma programada, de acuerdo con las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante y/o constructor, con el manual de operación y mantenimiento de los activos, con las normas legales y reglamentarias y con las buenas prácticas de ingeniería – BPI.
- Mantenimiento correctivo: mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.
- Mantenimiento preventivo: es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.
- Verificación: es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante. Puede ser intermedia interna, intermedia externa o externa.
- Calibración: es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de

- medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.
- Calificación: Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño. REFERENCIA: SLAVADOTK1

Para determinar la frecuencia de las intervenciones metrológicas se deben considerar los siguientes aspectos:

- Para cualquier tipo de mantenimiento: La frecuencia de uso, las recomendaciones de fabricante indicadas en el manual de operación y el comportamiento del equipo.
- Para las verificaciones: estas deben ser realizadas de forma inmediata a cada intervención de mantenimiento.
- Para las verificaciones intermedias: Teniendo claros los tiempos de calibración, garantizando la conservación de las características metrológicas e identificando el comportamiento del mismo a través de los resultados reportados en los certificados de estas intervenciones, se puede determinar entre periodos de calibración, tiempos medios.
- Para calibraciones: Inicialmente es posible determinar periodos anuales, no obstante, teniendo en cuenta el comportamiento de los equipos, este puede incrementarse o disminuirse evidenciando los resultados entre informes de calibración de periodos consecutivos. Si el equipo presente variaciones muy altas de un período a otro debe evaluarse la posibilidad de recambio tecnológico. Es posible también determinar estos periodos si el fabricante lo indica.
- Para calificaciones: Para Calificación de Instalación, sólo se realiza una vez siempre y cuando el equipo no sea trasladado. Para Calificación Operacional y de Desempeño su vigencia es anual, siempre y cuando el equipo no requiera ajustes.

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la formación específica y experiencia del personal que trabajará sobre los equipos.

Con relación al presente objeto contractual, a continuación, se ilustran los equipos y términos que permiten contextualizar la pertinencia del proceso.

Calidades del agua de laboratorio: El agua empleada en laboratorios ha sido categorizada por la ASTM (American Society for Testing and Materials) en cuatro estándares de pureza (donde el grado 1 es el de mayor calidad), para algunos de los cuales es necesario destilar agua. Merck Millipore, sin embargo, define los grados de agua de laboratorio por razones técnicas y económicas. El propósito es garantizar que se use la calidad de agua adecuada para una aplicación específica, al tiempo que se limiten los costos operativos del laboratorio: el agua tipo 1 es más costosa de producir que el agua tipo 2 o tipo 3.²⁰

- Tipo 3. El agua Tipo 3 es el grado de agua de laboratorio más bajo, recomendado para enjuagar cristalería, calentar baños y llenar autoclaves o para alimentar sistemas de agua de laboratorio Tipo 1
- Tipo 2. El agua de grado 2 para laboratorio se utiliza en aplicaciones generales de laboratorio, como tampones, soluciones de pH y preparación de medios de cultivo microbiológicos; como alimento para sistemas de agua tipo 1, analizadores clínicos, incubadoras de cultivos celulares y

²⁰ <https://www.merckmillipore.com/CO/es/water-purification/learning-centers/tutorial/grades/e5qb.q8.3IUAAAFAcqlikiQz8.nav>

- cámaras de prueba de intemperismo y para la preparación de reactivos para análisis químico o síntesis.
- Tipo 1. Se requiere agua de grado 1 de laboratorio para aplicaciones críticas de laboratorio, tales como preparación de fase móvil HPLC (cromatografía), dilución de muestras en GC, HPLC, AA, ICP-MS y otras técnicas analíticas avanzadas; preparación de tampones y medios de cultivo para cultivo de células de mamífero; producción de reactivos para aplicaciones de biología molecular (secuenciación de ADN, PCR) y preparación de soluciones para electroforesis y transferencia. Diferentes normas publicadas definen la calidad requerida para aplicaciones específicas de agua de laboratorio: ASTM® e ISO® 3696 para aplicaciones de laboratorio; Directrices CLSI para laboratorios clínicos. Algunos laboratorios también utilizar normas definidas en la farmacopea europea o estadounidense.

A partir de lo anterior, se han desarrollado diferentes técnicas de purificación de agua, las cuales entre sí presentan algunas ventajas y desventajas. Entre ellas se encuentran:

- Destilación. El agua destilada es aquella que ha sido evaporada y posteriormente condensada. Al realizar este proceso se eliminan casi la totalidad de sustancias disueltas y microorganismos que suele contener el agua y el resultado es prácticamente la sustancia química pura H₂O. El agua pura no conduce la electricidad, pues está libre de sales y minerales. La destilación es probablemente el método más antiguo de purificación de agua. El agua se calienta primero hasta el punto de ebullición. El vapor de agua sube a un condensador donde el agua de enfriamiento baja la temperatura, de modo que el vapor se condensa, recoge y almacena.
- Beneficios: Elimina una amplia gama de contaminantes y, por lo tanto, es útil como primer paso de purificación. Reutilizable

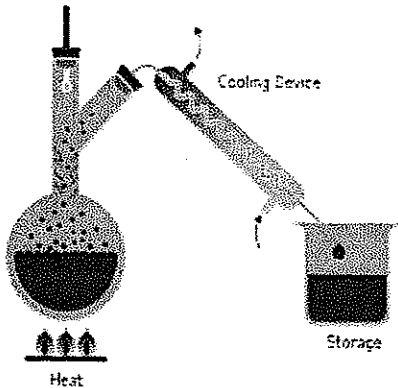


Figura 1. Proceso de destilación²¹

- Limitaciones: Los contaminantes son transportados hasta cierto punto al condensado. Requiere un mantenimiento cuidadoso para garantizar la pureza. Consume grandes cantidades de agua del grifo (para enfriar) y energía eléctrica (para calentar). No es favorable al medio ambiente.
- Intercambio iónico: El proceso de intercambio iónico filtra el agua a través de materiales de resina esférica y porosa (resinas de intercambio iónico). Los iones en el agua se intercambian por otros

²¹ roos.byethost7.com/Quimica_10_Lab/Lab_Destilacion_y_Sublimacion.htm?i=1

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 57 de 76

- iones fijados a las cuentas. Los dos métodos de intercambio iónico más comunes son el ablandamiento y la desionización. El ablandamiento se usa principalmente como un método de pretratamiento para reducir la dureza del agua antes del procesamiento de ósmosis inversa (RO). Los suavizantes contienen perlas que intercambian dos iones de sodio por cada ion de calcio o magnesio eliminado del agua "suavizada".
- **Carbón activado:** El carbón activado está hecho de partículas porosas de material orgánico que contienen un laberinto de poros pequeños, que representan la superficie altamente desarrollada de la sustancia. Un gramo de carbón activado tiene una superficie de hasta 1 000 m2. Las moléculas orgánicas disueltas en agua pueden entrar en los poros y unirse a sus paredes debido a las fuerzas de van der Waals. El proceso de adsorción está controlado por el diámetro de los poros en el filtro de carbón y por la velocidad de difusión de las moléculas orgánicas a través de los poros. La velocidad de adsorción es una función del peso y el tamaño moleculares de los orgánicos.
 - **Radiación ultravioleta (UV):** La radiación ultravioleta ha sido ampliamente utilizada como tratamiento germicida para el agua. Las lámparas UV de baja presión de mercurio generan luz a diferentes longitudes de onda, incluyendo 185 y 254 nm. Las lámparas UV con una manga de cuarzo normal permiten el paso de luz de 254 nm. Estas lámparas son un medio eficaz para desinfectar el agua. La adsorción de la luz UV por el ADN en las células microbianas da como resultado la inactivación del microorganismo.
 - **Ultrafiltración:** Un filtro de membrana microporoso elimina partículas según el tamaño de poro. Por el contrario, una membrana de ultrafiltración (UF) funciona como un tamiz molecular. Separa las moléculas disueltas en función de su tamaño, a menudo informado como el "peso molecular" (ambos parámetros están relacionados, pero no siempre directamente), al pasar una solución a través de un filtro infinitesimalmente fino.
 - **Ósmosis inversa:** La ósmosis inversa (RO) es el método más económico para eliminar del 95% al 99% de todos los contaminantes. La estructura de poros de las membranas RO es mucho más estrecha que la de las membranas UF. Las membranas de RO son capaces de rechazar prácticamente todas las partículas, bacterias y compuestos orgánicos > 200 de peso molecular de Dalton (incluidos los pirógenos) a una tasa cercana al 99%. La ósmosis natural ocurre cuando las soluciones con dos concentraciones diferentes están separadas por una membrana semipermeable. La presión osmótica impulsa el agua a través de la membrana; el agua diluye la solución más concentrada; y el resultado final es un equilibrio.

Los sistemas RiOs™ Essential son ideales para laboratorios que necesitan una producción constante y fiable de agua purificada por ósmosis inversa (Reverse Osmosis – RO) (tipo III) a partir del agua potable del grifo. El agua purificada RO producida por los sistemas RiOs™ Essential es ideal para las aplicaciones no críticas de laboratorio, como:

- Enjuague del material de vidrio
- Cultivo hidropónico
- Baños María
- Agua de alimentación para humidificadores, autoclaves, máquinas para lavar el material de vidrio, lavadoras
- Agua de alimentación para los sistemas de agua ultrapura

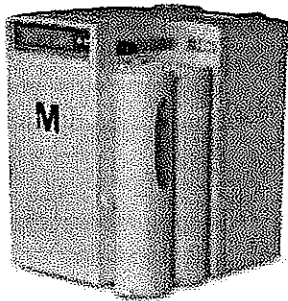


Figura 2. Sistema de purificación de agua RlOs™ Essential²²

- Desionización continua Elix. Esta tecnología es una combinación de electrodiálisis e intercambio iónico, lo que resulta en un proceso que desioniza efectivamente el agua, mientras que las resinas de intercambio iónico se regeneran continuamente por la corriente eléctrica en la unidad. Esta regeneración electroquímica reemplaza la regeneración química de los sistemas convencionales de intercambio iónico.
- Beneficios: Elimina los inorgánicos disueltos de manera efectiva, permitiendo alcanzar una resistividad superior a 5 Ω • cm @ 25 ° (que corresponde a un nivel total de contaminación iónica en el agua de aproximadamente 50 ppb). Favorable al medio ambiente: sin regeneración química, sin eliminación de productos químicos, sin eliminación de resina, Barato para operar. Caja fuerte: sin elemento calefactor.
- Limitaciones: Elimina solo un número limitado de orgánicos cargados. Requiere alimentación con agua de buena calidad (por ejemplo, agua tratada con ósmosis inversa) para una operación económicamente eficiente.

El módulo Elix® consta de varias "celdas" intercaladas entre dos electrodos. Cada celda consiste en un marco de polipropileno sobre el cual están unidas una membrana permeable a los cationes en un lado y una membrana permeable a los aniones en el otro.

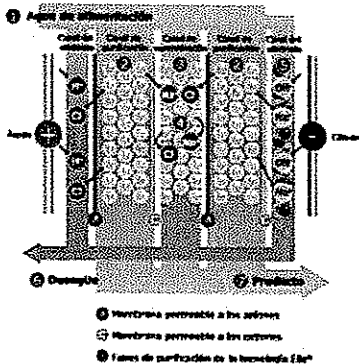


Figura 3. Módulo de electrodesionización (EDI) Elix®.²³

²²[https://www.merckmillipore.com/CO/es/product/RlOs-Essential-Water-Purification-System/MIM_NF-C7665?ReferrerURL=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2Ffile:///C:/Users/Cualquiera/Downloads/PB5570E500_Elix%20reference%20\(1\).pdf](https://www.merckmillipore.com/CO/es/product/RlOs-Essential-Water-Purification-System/MIM_NF-C7665?ReferrerURL=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2Ffile:///C:/Users/Cualquiera/Downloads/PB5570E500_Elix%20reference%20(1).pdf)

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 59 de 76

El módulo de electrodesionización (EDI) Elix® produce agua purificada de calidad constante. • El módulo regenera continuamente sus resinas de intercambio iónico mediante una pequeña corriente eléctrica • Elimina la necesidad de: – Peligrosos procedimientos de regeneración química – Sustitución de costosas resinas – Cambio de cartuchos de DI – Adición de descalcificadores • Reduce el tiempo de mantenimiento y asegura costos de funcionamiento bajos.

- Filtros microporosos. Los filtros microporosos se pueden clasificar en tres categorías: profundidad, superficie y pantalla. Los filtros de profundidad son fibras o materiales mate comprimidos para formar una matriz que retiene partículas por adsorción o atrapamiento aleatorio. Los filtros de superficie están hechos de múltiples capas de medios. Cuando el fluido pasa a través del filtro, las partículas más grandes que los espacios dentro de la matriz del filtro son retenidas, acumulándose principalmente en la superficie del filtro. Los filtros de pantalla (también llamados filtros de membrana) son estructuras inherentemente uniformes que, como un tamiz, retienen todas las partículas más grandes que el tamaño de poro controlado con precisión en su superficie.

Por su parte, los tests de esterilidad son uno de los pasos más cruciales en la liberación de productos farmacéuticos, puesto que falsos positivos, falsos negativos, fallos en el equipamiento y errores humanos cuestan tiempo, dinero y en última instancia, afectan la calidad del producto. La bomba de transferencia es una bomba peristáltica, usada para la segura y uniforme transferencia de la muestra desde sus diferentes formatos de empaquetado a través de los aparatos de tests de esterilidad.

Una bomba peristáltica es un tipo de bomba hidráulica de desplazamiento positivo usada para bombear una variedad de fluidos. El fluido es contenido dentro de un tubo flexible empotrado dentro de una cubierta circular de la bomba (aunque se han hecho bombas peristálticas lineales). Un rotor con un número de 'rodillos', 'zapatas' o 'limpiadores' unidos a la circunferencia externa comprimen el tubo flexible. Mientras que el rotor da vuelta, la parte del tubo bajo compresión se cierra (o se ocluye) forzando, de esta manera, el fluido a ser bombeado para moverse a través del tubo. Adicionalmente, mientras el tubo se vuelve a abrir a su estado natural después del paso de la leva ('restitución'), el flujo del fluido es inducido a la bomba. Este proceso es llamado peristalsis y es usado en muchos sistemas biológicos. Las bombas peristálticas son típicamente usadas para bombear fluidos estériles o para bombear fluidos agresivos. Algunas aplicaciones comunes incluyen bombear productos químicos agresivos, mezclas altas en sólidos y otros materiales donde el aislamiento del producto del ambiente, y el ambiente del producto, son críticos. Debido a que la única parte de la bomba en contacto con el fluido que es bombeado es el interior del tubo, las superficies internas de la bomba son fáciles de esterilizar y limpiar. Además, puesto que no hay partes móviles en contacto con el líquido, las bombas peristálticas son baratas de fabricar. Su carencia de válvulas, de sellos y de arandelas, y el uso de mangueras o tubos, hace que tengan un mantenimiento relativamente de bajo costo comparado a otros tipos de bombas.²⁴

²⁴ https://es.wikipedia.org/wiki/Bomba_perist%C3%A1tica

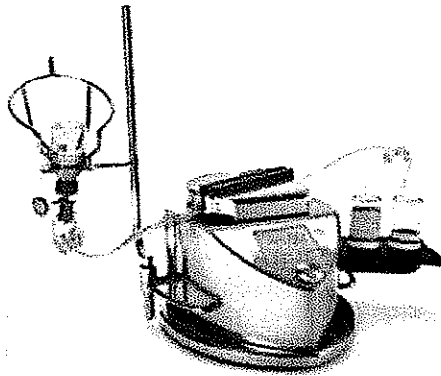
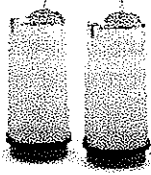
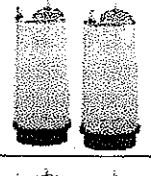


Figura 4. Bomba peristáltica Steritest™ Symbio²⁵

Otro de los elementos que hacen parte del presente objeto contractual y de las actividades de análisis en los laboratorios son los canister EZ, de los cuales se resume a continuación la funcionalidad y referencias disponibles:

Descripción	Canister
Unidad Steritest™ EZ para disolventes, cremas, ungüentos e inyectables veterinarios. Base de recipiente verde con diseño de drenaje específico. La membrana de PVDF (fluoruro de polivinilideno, es un fluoropolímero termoplástico altamente inerte químicamente) Durapore® de baja unión optimiza el enjuague de productos que inhiben el crecimiento microbiano. Material de los recipientes: polímero de poliamida. Recipiente diseñado para probar productos disueltos en solventes como el miristato de isopropilo.	
Unidad Steritest™ NEO para productos sin agentes antimicrobianos. Base de recipiente azul. Ésteres mixtos de membrana de celulosa. Esta membrana proporciona un caudal de filtración óptimo para productos estándar. Material de los recipientes: SAN (nitrilo de estireno-acrilo)	
Unidad Steritest™ NEO para antibióticos y productos con actividad antimicrobiana. Base de recipiente rojo con diseño de drenaje específico. Membrana PVDF Durapore® de baja unión. Esto optimiza el enjuague de productos que inhiben el crecimiento microbiano. Material de recipientes: SAN	

El almacenamiento del agua de laboratorio es un factor relevante ya que debe permitir la adecuada conservación de las especificaciones del líquido, para su posterior uso. Los depósitos de almacenamiento hacen parte de los sistemas integrados de producción de agua ultrapura y agua purificada Milli-Q®. Se encuentran disponibles en capacidades de 25, 50 y 100 litros.

²⁵ https://www.merckmillipore.com/CO/es/20150714_171730?ReferrerURL=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F

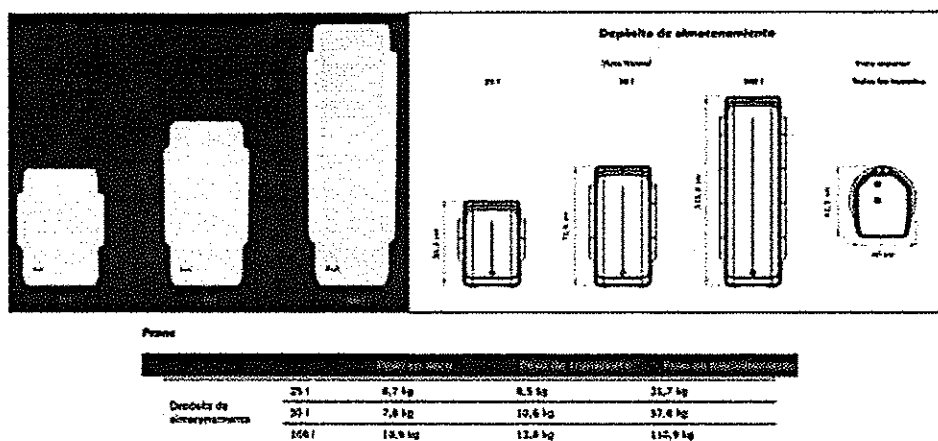


Figura 5. Depósitos de Almacenamiento de agua Millipore²⁶

Cabe indicar que estas tecnologías, como la mayoría asociada al sector científico, evoluciona a la par con avances ligados a la informática, la electrónica y la ciencia de materiales, en materia de rapidez, exactitud y presentación de resultados. Al respecto, la compañía Merck y sus diferentes marcas, entre ellas Millipore, es pionera en el desarrollo de tecnologías asociadas, en general, a lo que se conoce como ciencias de la vida. Por ejemplo, en el caso de productos relacionados con pruebas de esterilidad, se ofrecieron al mercado bombas peristálticas en 2004 (referencia Equinox) y posteriormente en 2014 (con la referencia Symbio). De igual forma, para 2005 se presentaron dispositivos Steritest™ EZ y nuevamente entre 2016 y 2019 se actualizó la oferta de estos dispositivos con la línea Steritest™ NEO. Es decir que en algunos casos estos desarrollos se han dado en lapsos de alrededor de una década.

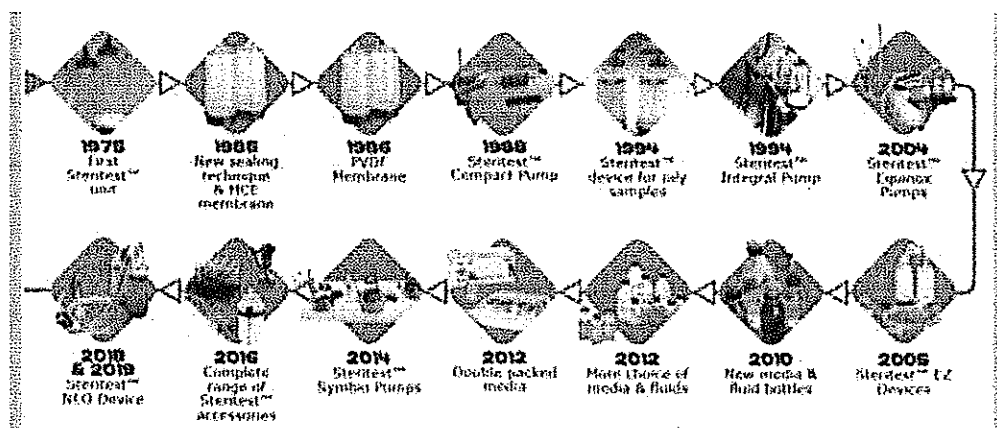


Figura 6. Historia contemporánea en productos para pruebas de esterilidad Merck-Millipore²⁷

Las intervenciones metrológicas de estos equipos son requisito dentro de las normas nacionales e internacionales bajo las cuales funciona el Sistema Integrado de Gestión, inherentes a la Oficina de Laboratorios, así:

²⁶ <https://www.merckmillipore.com/CO/es/product/30-Liter-Polyethylene-Storage-Tank,MM-NF-TANKPE030>

²⁷ https://www.merckmillipore.com/CO/es/products/industrial-microbiology/sterility-testing/wPeb.q8.V10AAAE_xOt3.Lxi.nav

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 62 de 76

Norma ISO/IEC 17025:2017, que en el numeral 6.4.5²⁸ cita: "El equipo utilizado para la medición debe ser capaz de alcanzar la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de la medición requerida para proporcionar un resultado válido". En el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: "6.4.6 El equipo de medición debe calibrarse cuando: la exactitud de la medición o la incertidumbre de la medición afecta la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados."

Los equipos de la marca Millipore que hacen parte del presente estudio, incluyen bombas peristálticas Steritest y equipos de purificación de agua. Las bombas peristálticas Steritest se utilizan para ensayos de control de esterilidad de productos estériles tales como vacunas, medicamentos, sueros antiofídicos y dispositivos médicos. Con el sistema Steritest pueden ensayarse muchos tipos de productos estériles, como: Volúmenes grandes y pequeños de soluciones parenterales en botellas de vidrio o de plástico, bolsas flexibles, ampollas y viales, Jeringas pre-Llenadas, Productos liofilizados y otros productos solubles en ampollas o viales, Antibióticos en ampollas o viales, productos sanitarios y polvos de difícil disolución²⁹.

Así mismo, para llevar a cabo los procesos analíticos en los laboratorios y como materia prima fundamental de los procedimientos de control de calidad realizados en los laboratorios, se requiere del empleo de agua en determinados grados de pureza, lo cual garantiza la obtención de resultados confiables. Los equipos de purificación de agua marca Millipore empleados en los laboratorios son los modelos: equipo integral Milli-Q Marca Millipore Modelo Integral 10, Millipore modulo del sistema EQ-FQ-113, equipo Elix, Módulo de purificación Progard-2 para equipo de osmosis inversa marca Millipore tipo Milli RiOs, Milli-Q integral, Milli-Q Advantage, los cuales permiten la obtención de agua destilada y ultra pura, necesarias en los procesos analíticos de laboratorios de primer nivel, desde lavado de vidriería hasta uso en equipos de cromatografía.

Para mantener la calidad de los resultados emitidos y el correcto funcionamiento de los equipos de purificación de agua y las bombas peristálticas Steritest, es imprescindible evaluar los equipos mediante su repotenciamiento, que es un procedimiento periódico de verificación de los mismos para disminuir el riesgo de falla y asegurar la operación permanente de los equipos, logrando de esta manera su adecuado desempeño así como extender su vida útil, de tal forma que cumplan con las especificaciones apropiadas con el fin de asegurar la confiabilidad de los procesos analíticos llevados a cabo en los laboratorios del Invima.

i. Especificaciones de calidad

Las especificaciones de calidad responden a las necesidades analíticas y normativas del Invima y el detalle de las especificaciones requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.4.

Respecto al sector, las especificaciones de calidad de las intervenciones metrológicas corresponden al desarrollo de las diferentes pruebas de funcionamiento, conforme a las recomendaciones de fabricante. Respecto a los consumibles e insumos, la calidad de estos dependerá de la fabricación, cuidado y condiciones de transporte que permitan mantener las condiciones de calidad y funcionamiento de estos.

²⁸ Norma ISO/IEC 17025:2017: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
²⁹ <http://www.merckmillipore.com/CO/es/products/industrial-microbiology/sterility-testing/Bayb.oB.s64AAFAptdkiOpx.nav?referrerURL=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F&bd=1>

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión:2026-06-01	Página 63 de 76

Según el sector, ninguno de los consumibles e insumos requiere de condiciones especiales de temperatura o embalaje.

Cuando por requerimientos especiales del servicio los instrumentos requieran ser retirados de los laboratorios, previa autorización del supervisor del contrato, estos deben ser desinstalados y recogidos en cada Laboratorio, entregados e instalados en los mismos, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, transporte traslado, instalación, entre otros), aun después de intervenido y sin que represente costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios, ejecutar las intervenciones metrológicas a los equipos o instrumentos de acuerdo con los plazos de ejecución requeridos por cada laboratorio, según los planes de control de equipos de cada laboratorio y las eventualidades que ocurran durante el periodo de ejecución del contrato previo acuerdo. Para tal efecto, suscrita el acta de inicio se deberá elaborar un cronograma de actividades concertado entre el contratista y el supervisor del contrato en el cual se fijarán fechas y actividades a desarrollar, entregar los consumibles contemplados en el Grupo, en el momento que lo requiera el Laboratorio o al realizar la intervención metrológica del equipo, según lo informe el responsable de acompañar las intervenciones metrológicas, así mismo, estos consumibles deben ser entregados en empaque original, sellado y con las especificaciones técnicas previstas, de acuerdo a la solicitud realizada por el supervisor o a la persona que el delegue. Realizar la verificación de los sensores de resistividad, conductividad y temperatura, contra patrón externo calibrado en puntos iguales o cercanos a los de control o contra material de referencia certificado, para sistema de purificación de agua marca Millipore. Debe ser realizado inmediatamente después del repotenciamiento. La verificación de la calidad del agua debe cumplir con los criterios establecidos por el laboratorio, contra patrón externo en puntos iguales o cercanos a los de control, incluir la descripción de los patrones utilizados durante la verificación y repotenciamiento en los documentos soporte de intervenciones, además si aplica: entregar soportes de las intervenciones realizadas a dichos patrones, colocar a cada equipo intervenido una etiqueta donde se evidencie la siguiente información: nombre del proveedor del servicio, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio (repotenciamiento / verificación) y fecha de realización, incluir dentro de la identificación del equipo en los reportes de repotenciamiento e informes de verificación: código interno (cuando aplique), marca, modelo, serie y número de inventario, establecidos por cada laboratorio, realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la normativa aplicable, y entregar los certificados de la disposición de los residuos peligrosos generados en las intervenciones realizadas a los equipos cuando aplique, en el momento de presentar la factura.

ii. Tiempos de entrega

Presentar al supervisor del contrato, la hoja de vida resumida del(los) técnico(s) que realizarán el repotenciamiento de los equipos máximo tres (3) días antes a la intervención del equipo, en físico o por correo electrónico, evidenciando la experiencia en el repotenciamiento de equipos marca Millipore, en caso que sea requerido sustituir a alguien del personal presentado previamente en la propuesta, de igual forma la hoja de vida debe ser aportada con los respectivos soportes para revisión y autorización de participación en las intervenciones metrológicas por parte del supervisor del contrato.

Por último, la entrega de los insumos debe realizarse en empaque original, sin abolladuras ni alteraciones visuales en el empaque externo, este tipo de productos no requieren cadena de frío ni ninguna condición especial de entrega. El tiempo para la entrega del mismo depende de la importación de los mismos o si el contratista cuenta con stock suficiente podrá realizarse entrega inmediata.

9.3.3. REGULATORIO

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

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

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

- la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o
- se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

6.4.8 Todos los equipos que requieran calibración o que tengan un periodo de validez definido se deben etiquetar, codificar o identificar de otra manera para permitir que el usuario de los equipos identifique fácilmente el estado de la calibración o el periodo de validez.

6.5 Trazabilidad metrológica

6.5.1 El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

6.5.2 El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 65 de 76

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.

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

“5.3 Equipos, instrumentos y otros dispositivos

(...)

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

(...)

5.27 Todos los equipos analíticos deben ser aptos para su finalidad prevista, lo que se demuestra mediante la calificación del equipo (EQ), que abarca la calificación del diseño (DQ), la calificación de la instalación (IQ), la calificación operativa (OQ) y la calificación del desempeño (PQ).

(...)

5.29 La EQ debe cumplir principalmente los requisitos de la farmacopea y debe abordar la finalidad prevista, además de seguir las recomendaciones del fabricante.

5.30 El laboratorio es en última instancia responsable de la EQ. En el caso de equipos complejos, el laboratorio puede recurrir a un servicio especializado.

5.31 El laboratorio debe asegurarse de que el proceso de EQ cumple los requisitos de conformidad y de que los procesos de calificación se siguen y se apoyan en datos completos, válidos y documentados.”

Buenas Prácticas para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica según informe 45 de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

“4. Equipamiento

(...)

Como parte de su sistema de calidad, el laboratorio debe tener un programa documentado para la calificación, calibración, verificación del desempeño y mantenimiento de sus equipos y un sistema para el monitoreo del uso de los mismos.

4.1 Mantenimiento de equipos

4.1.1 El mantenimiento de los equipos esenciales debe llevarse a cabo en intervalos predeterminados de acuerdo con un procedimiento documentado. Deben mantenerse registros detallados.

4.2 Calificación

4.2.1 Para la calificación de los equipos ver las secciones 8 y 12 de Buenas prácticas para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos 4.3 Calibración, verificación de desempeño y monitoreo de uso.

4.3.1 La fecha de calibración y mantenimiento y la fecha en que debe realizarse la recalibración deben indicarse claramente en una etiqueta adherida al instrumento.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 66 de 76

4.3.2 La frecuencia de calibración y verificación de desempeño se determinará por la experiencia documentada y se basará en la necesidad, el tipo y el desempeño previo del equipo. Los intervalos entre la calibración y verificación deben ser más cortos que el tiempo en el que el equipo ha demostrado desviarse de los límites aceptables."

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

El Decreto 1074 de 2015, en su Artículo 1.1.1. establece que "... El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo tiene como objetivo primordial dentro del marco de su competencia: formular, adoptar, dirigir y coordinar las políticas generales en materia de desarrollo económico y social del país, relacionadas con la competitividad, integración y desarrollo de los sectores productivos de la industria, la micro, pequeña y mediana empresa, el comercio exterior de bienes, servicios y tecnología, la promoción de la inversión extranjera, el comercio interno y el turismo; y ejecutar las políticas, planes generales, programas y proyectos de comercio exterior. ..." En tal sentido, mediante el Artículo 2.2.1.13.2.2. del Decreto 957 del 05 de junio de 2019 se establecieron los rangos para la definición del Tamaño Empresarial en el territorio nacional.

Considerando la estimación presupuestal y el objeto contractual del proceso objeto de estudio, es posible inferir que existe pluralidad de oferentes en el mercado que podrían participar en el desarrollo del objeto contractual. De acuerdo con la conformación empresarial del país y la dinámica de creación de empresas reportada en los últimos años por entidades como la Confecámaras, el tejido empresarial colombiano está compuesto mayoritariamente por microempresas, seguido por pequeñas y medianas empresas (Mipymes), y en menor proporción por grandes empresas. Esta estructura empresarial evidencia la existencia de múltiples unidades productivas que pueden ofrecer bienes y servicios al Estado, lo que favorece condiciones de competencia en los procesos de contratación pública.

3.1. La entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.** "...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia..." (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 69 de 76

9.5 ESTUDIO DE LA DEMANDA

9.5.1 ESTUDIO DE LA DEMANDA EN EL INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA debe analizar el comportamiento de sus adquisiciones anteriores del bien, obra

CONTRA TO No.	OBJETO	MODALID AD DE CONTRA TO	PLAZO DE EJECUCI ÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITO S TÉCNICOS Y DE EXPERIENC IA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICA DO	PROVEEDO R
570 DE 2025	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los equipos de agua marca MILLI-Q/MILLIPORE, de la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos - INVIMA.	Selección abreviada subasta inversa	72 (Días)	El Invima pagará al contratista un único pago vencido, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de aportes al sistema de seguridad social integral y parafiscales correspondientes, el cual debe efectuarse de acuerdo al valor del contrato en los términos y porcentajes contenidos en las normas vigentes sobre la materia	1. FI CHA TÉCNICA: Se deberá allegar el anexo correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento. 2. Se deberá allegar carta del fabricante donde certifique que el proveedor está capacitado para realizar las intervenciones. La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecida	Cumplimiento del contrato 20 % del valor total del contrato Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes 30% del valor total del contrato Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y diecinueve (19) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad del servicio	\$136.710.929	QUIMITRON ICA SAS

CONTRA TO No.	OBJETO	MODALID AD DE CONTRA TO	PLAZO DE EJECUCI ÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITO S TÉCNICOS Y DE EXPERIENC IA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICA DO	PROVEEDO R
					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 y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores no sea inferior a los SMMLV indicados para el proceso, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo hasta el tercer nivel en al menos UNO (1)	30% del valor total del contrato Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales 5% del valor del contrato Vigencia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.		
725 DE 2024	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos	Selección abreviada subasta inversa	146 (Días)	El Invima pagará al contratista en pagos parciales	1. FI CHA TÉCNICA: Se deberá	Cumplimiento del contrato 20 % del valor	\$235.490.000	QUIMITRON ICA S.A.S

CONTRA TO No.	OBJETO	MODALID AD DE CONTRA TO	PLAZO DE EJEGUCI ÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITO S TÉCNICOS Y DE EXPERIENC IA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICA DO	PROVEEDO R
	consumibles e insumos, para los equipos de agua marca Milli-Q / Millipore , de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.			vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad 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	allegar el anexo correspondiente a la relación de las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 del presente documento. 2. El proponente debe allegar junto con la propuesta, la hoja de vida resumida de los dos técnicos que realizarán el repotenciamiento de los equipos Milli-Q/Millipore relacionados en las especificaciones técnicas, evidenciando la experiencia y entrenamiento en el mantenimiento de equipos marca Milli-Q/Millipore. 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	total del contrato Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes 30% del valor total del contrato Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y diecinueve (19) meses adicionales, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato. Calidad del servicio 30% del valor total del contrato Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionami		

CONTRA TO No.	OBJETO	MODALID AD DE CONTRA TO	PLAZO DE EJECUCI ÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITO S TÉCNICOS Y DE EXPERIENC IA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICA DO	PROVEEDO R
				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 contribucione s legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales	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 y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores no sea inferior a los SMMLV indicados para cada grupo, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo hasta el tercer nivel en al menos UNO (1) de	ento y ejecución del contrato. Pago de salarios, prestaciones sociales legales e Indemnizacio nes laborales 5% del valor del contrato Vig encia igual a la ejecución del contrato y tres (3) años más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionami ento y ejecución.		

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 73 de 76

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
					los códigos señalados			
1179 DE 2023	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los equipos de agua marca Milli-Q / Millipore, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	Selección abreviada subasta inversa	24 días	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores no sea inferior a los SMMLV indicados para cada grupo, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo hasta el tercer nivel en al menos uno de los códigos señalados por grupo.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y 19 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. Calidad del Servicio: 30% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y 6 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. Pago se Salarios y	\$177.962.402,40	QUIMITRON ICA S.A.S

CONTRA TO No.	OBJETO	MODALID AD DE CONTRA TO	PLAZO DE EJECUCI ÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITO S TÉCNICOS Y DE EXPERIENC IA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICA DO	PROVEEDO R
						prestaciones sociales: 5% del valor total del contrato, vigencia del contrato y tres (3) años más.		
751 DE 2022	PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, INCLUIDOS CONSUMIBLES E INSUMOS, PARA LOS EQUIPOS DE AGUA MARCA MILLI-Q / DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	Selección abreviada subasta inversa	24 días	El Invima pagará al contratista en pagos parciales vencidos, una vez preste efectivamente el servicio y a satisfacción de acuerdo con el programa anual mensualizado PAC, previa presentación del informe de actividades y sus anexos en debida forma, certificación de cumplimiento expedida por el supervisor y pago de las cotizaciones al sistema general de seguridad social en salud, pensiones y riesgos laborales correspondiente.	Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo cuatro (4) contratos suscritos y ejecutados por el proponente con entidades públicas o privadas antes del cierre del presente proceso de selección, cuya suma de valores no sea inferior a los SMMLV indicados para cada grupo, los contratos deben encontrarse identificados en el Clasificador de Bienes y Servicios mínimo hasta el tercer nivel en al menos uno de los códigos señalados por grupo.	Cumplimiento del contrato: 20% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y seis (6) meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución. Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: 30% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y 19 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del Contrato. Calidad del Servicio: 30% del valor total del contrato, Vigencia igual al plazo de ejecución y 6 meses más, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento	\$162.019.165	PURIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE FLUIDOS S.A.S

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	PLAZO DE EJECUCIÓN	FORMA DE PAGO	REQUISITOS TÉCNICOS Y DE EXPERIENCIA	GARANTÍAS	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
						ento y ejecución del Contrato. Pago se Salarios y prestaciones sociales: 5% del valor total del contrato, vigencia del contrato y tres (3) años más.		

9.5.2 COMO SE HA ADQUIRIDO EL SERVICIO EN OTRAS ENTIDADES

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

CONTRATO No.	OBJETO	MODALIDAD DE CONTRATO	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
00-102-2025 DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES	SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y ADQUISICION DE REPUESTOS Y/O CONSUMIBLES PARA EQUIPOS DE AGUA MARCA MILLIPORE PARA LA SUBDIRECCIÓN DEL LABORATORIO ADUANERO.	Mínima cuantía	\$70.158.676	QUIMITRONICA SAS
00-094-2024 DIRECCION DE IMPUESTOS Y ADUANAS NACIONALES	Servicio de mantenimiento y adquisición de repuestos y/o consumibles, para equipos de agua marca Millipore de la Subdirección del Laboratorio Aduanero	Mínima Cuantía	\$51.806.650	PURIFICACION Y ANALISIS DE FLUIDOS S.A.S
ACEPTACIÓN OFERTA FGN-NC-0061-2023 Fiscalía General de la Nación	REALIZAR EL DIAGNÓSTICO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO, CORRECTIVO, CALIFICACIÓN OPERACIONAL Y SOPORTE TÉCNICO DE EQUIPOS PURIFICADORES DE AGUA MARCA MILLIPORE DE LOS GRUPOS DE CRIMINALÍSTICA DE LA FISCALÍA GENERAL DE LA NACIÓN	Mínima Cuantía	\$61.487.773	PURIFICACION Y ANALISIS DE FLUIDOS S.A.S.
Aceptación de oferta nro. 008 de 2022	Realizar el mantenimiento preventivo, suministro y recambio de consumibles del sistema de purificación de agua tipo ii millipore elix advantage 3 y el sistema de purificación tipo i millipore simplicity uv.	Mínima cuantía	\$18.172.863	Purificación y Análisis de Fluidos S:A:S
608 de 2021 SERVICIO GEOLÓGICO COLOMBIANO	Contratar el mantenimiento preventivo y suministro de insumos y repuestos para el sistema de purificación de agua Millipore integral 15 de la dirección de laboratorios del servicio geológico colombiano	Selección abreviada Subasta Inversa	\$48.742.572	Purificación y Análisis de Fluidos SAS
GGC-289-2021 INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	Servicio de mantenimiento incluida bolsa de repuestos y consumibles de los equipos de la marca Millipore ubicados en los laboratorios de la subgerencia de análisis y diagnóstico	Selección abreviada menor cuantía	\$127.930.326	Purificación y Análisis de Fluidos SAS

10. ESTUDIO DE OPORTUNIDAD Y PERTINENCIA PARA INCORPORACIÓN DE CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN EN FAVOR DE SUJETOS DE ESPECIAL PROTECCIÓN CONSTITUCIONAL (Artículo 2.2.1.2.4.2.16. del Decreto 1082 de 2015) Y DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD (Artículo 2.2.1.2.4.2.7.5. del Decreto 1082 de 2015)

De conformidad con lo previsto en los artículos 2.2.1.2.4.2.7.5. y 2.2.1.2.4.2.16. del Decreto 1082 de 2015, resulta oportuno y conveniente incorporar dentro del presente proceso de contratación una obligación orientada a que el contratista vincule, para la ejecución del objeto contractual, personas sujetas de especial protección constitucional y personas con discapacidad. Lo anterior encuentra sustento en los principios de igualdad material, inclusión y responsabilidad sociales que orientan la contratación estatal, así como en el deber de las entidades públicas de promover acciones afirmativas que faciliten el acceso al empleo y a oportunidades económicas de poblaciones históricamente vulnerables. En ese sentido, la medida constituye un mecanismo idóneo para generar impactos sociales positivos asociados a la ejecución contractual, sin afectar la eficiencia, calidad o continuidad en la prestación de los bienes y servicios requeridos por la entidad.

Asi mismo, se evidencia que dentro de la cadena de suministro y de las actividades necesarias para la ejecución del contrato es viable la participación de personas de especial protección constitucional y personas en condición de discapacidad, toda vez que las obligaciones contractuales comprenden actividades operativas, administrativas, logísticas y de apoyo respecto de las cuales no se identifican limitaciones técnicas, profesionales o de seguridad que impidan su vinculación. Por el contrario, la naturaleza de las actividades asociadas al objeto contractual permite razonablemente la participación de esta población en condiciones de dignidad, accesibilidad e igualdad, garantizando que la exigencia incorporada sea proporcional, objetiva y materialmente ejecutable dentro del desarrollo del contrato

Atentamente,

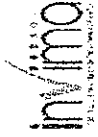


AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de Oficina
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Ruth Marina Rodríguez Martínez  Profesional Universitario- Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Revisó:  Juan Camilo Murcia Herrera Contratista Despacho OLCC	Revisó:  Diego Alexander Vela Abogado – contratista GGC  Yohana Hazbún M. Contratista GGC (Analista del Sector)	 Jhig Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó: Marian Dailla Vallejo Huertas  Coordinadora Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	Aprobó:  Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Secretaría General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota 1200-099-2026: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, incluidos consumibles e insumos, para los equipos de agua marca MILLI-Q/MILLIPORE, de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

0AP-26BS-100193-T819502

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

CERTIFICACIÓN No.081

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

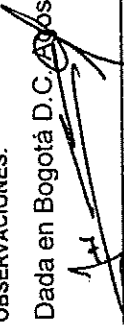
El siguiente bien o servicio solicitado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
26BS-L00193 PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, INCLUIDOS CONSUMIBLES E INSUMOS, PARA LOS EQUIPOS DE AGUA MARCA MILLI-Q/MILLIPORE, DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.ID364	Selección abreviada subasta inversa	\$ 103.765.605,00	\$ 103.765.605,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspeccion vigilanc la_y_control_de_los_productos_com petencia_del_invima_a_nivel_Nacion al

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Agosto 06 de 2026


JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ

Proyectó: Nancy Rocío Silva O. 

[illegible]

○

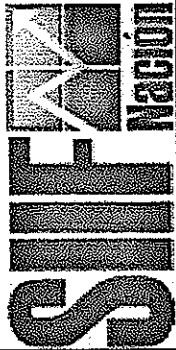
OSBAG Y FIRMA

2.

NOV 1964

2-1-17

100-100000



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: MHIvitola
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 4/09/2026 12:00:00 p. m.

JORGE LUIS VITOLA
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL									
El suscrito Jefe de Presupuesto CERTIFICA que existe apropiación presupuestal disponible y libre de afectación en los siguientes "Ítems de afectación de gastos"									
Número:	99326	Fecha Registro:	2026-09-04	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA				
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Saldo x Comprometer:	Uso Caja Menor	Ninguno	
Valor Inicial:	103.765.605,00	Valor Total Operaciones:		0,00	Valor Actual:	103.765.605,00	Saldo x Comprometer:	103.765.605,00	Vr. Bloqueado 0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL					AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS				
Número:	100426	Fecha Registro:	2026-09-02	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	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:						103.765.605,00	0,00	103.765.605,00	0,00

Objeto:	268S-L00193 TK8195 PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLOGICAS INCLUIDOS CONSUMIBLES E INSUMOS PARA LOS EQUIPOS DE AGUA MARCA MILLI-Q/MILLIPORE DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA
---------	--


Firma Responsable