ESTUDIOS PREVIOS
MÍNIMA CUANTÍA

FECHA: AGOSTO DE 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, el 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.", establece entre otras funciones de la entidad las siguientes:

> *"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*

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

[2] Artículo 2, ibídem

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

14.3. GRUPO DE LABORATORIO DE FISICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de

[3] Artículo 4, ibidem

las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.
(...)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las direcciones misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de referencia. (...)
9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

En desarrollo de las anteriores actividades, que realiza el Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras tecnologías, se emplea la prueba de *"conteo de partículas"*, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de partículas en inyectables, establecidos por las farmacopeas oficiales de Colombia. Adicionalmente, esta prueba se constituye, por la Farmacopea Americana -USP- y la Farmacopea Europea -EP-, como evidencia concluyente de la ausencia de partículas no disueltas extrañas por fuera de los límites aceptados, que pudieran estar presentes en productos oftalmológicos, inyectables y parenterales.

Paralelamente, los grupos de laboratorio del Invima cuentan con Acreditación ONAC vigente a la fecha, con código de Acreditación 13-LAB-034, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. En consecuencia, dicha norma, señala en el numeral 6.4.5 que: *"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"*. Así mismo, el numeral 6.4.6, de la misma norma denota obligatoriedad: *"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"*.

Por otro lado, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, se encuentra Precalificado en Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutico por parte de la Organización Mundial de la Salud – OMS, por ende, está incluido en la lista de laboratorios de control de calidad de medicamentos precalificados dando 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 los sub numerales 5.27 y 5.31 del 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."

En este orden de ideas y ejerciendo funciones como Laboratorio de Referencia en todas las actividades que conllevan al desarrollo del control de calidad de los productos de su competencia, deben mantener la acreditación de la norma internacional NTC ISO/IEC 17025, para esto se debe cumplir con la ejecución de las intervenciones metrológicas sobre los equipos e instrumentos controlados, cumpliendo de manera óptima el procedimiento *"Gestión Metrológica"* PA06-GM-LABS-P001 con el que cuentan los laboratorios, este procedimiento incluye los planes metrológicos, las intervenciones metrológicas para cada equipo y los tiempos en que deben realizarse cada una de las actividades como lo son: repotenciamientos, calificaciones y calibraciones, servicios que se detallan en el formato *"Plan de control de equipos o instrumentos y seguimiento metrológico"* PA06-GM-LABS-F009 de cada uno de los laboratorios.

El cumplimiento de las intervenciones metrológicas que contempla en el presente proceso permitirá garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los resultados analíticos cumpliendo tanto los requisitos de gestión como los requisitos técnicos de la norma internacional NTC ISO/IEC 17025 que inciden sobre la mejora de la calidad del trabajo realizado en los laboratorios.

Así mismo, las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación, calificación y calibración) extienden la vida útil del equipo, optimizando su funcionamiento con acciones preventivas y minimizando la frecuencia de fallas, reduciendo los costos por intervenciones inesperadas; de otro lado, la ejecución del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación, verificación y calibración en los equipos, es necesaria para proporcionar evidencia sobre el estado de estos.

Adicionalmente, una vez terminadas las intervenciones metrológicas, se requiere contar con soporte técnico especializado para los equipos, con el fin de atender y/o solucionar los posibles problemas técnicos que puedan presentarse durante funcionamiento.

Dentro de los equipos que permiten verificar el cumplimiento de los requisitos de partículas en inyectables, el INVIMA cuenta con un contador de partículas de la marca Lighthouse, el cual debe funcionar correctamente para garantizar el óptimo desempeño, mediante el servicio técnico de intervenciones metrológicas para prevenir desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables.

Por lo anterior, para evitar el desgaste y desajuste y no generar resultados analíticos no confiables, se hace necesario contratar a través de un proveedor que preste los servicios técnicos de intervenciones metrológicas al equipo de marca Lighthouse, toda vez que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC y precalificado por la Organización Mundial de la Salud – OMS. Le es indispensable que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, para ello, deben ser regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, para así dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y su actualización; lo descrito, sumado a las

buenas prácticas para Laboratorios – BPL nacionales de control farmacéutico, establecidas en el informe 57 de la OMS.

Adicionalmente, el INVIMA no cuenta con la infraestructura y el personal cualificado para este tipo específico de servicios y con el fin de cumplir algunos de los objetivos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, lo que resulta necesario contratar una empresa con competencia técnica y suficiente para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los equipos marca LIGHTHOUSE pertenecientes a la OLCC.

Así las cosas, para el desarrollo de estos objetivos y estrategias, la entidad formuló el Proyecto de inversión denominado: **Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional, que tiene por objetivo específico: Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).** En el marco de las acciones técnicas y administrativas orientadas al control de calidad de los productos que son competencia del Invima, se desarrolla la presente contratación. Esta contribuye al proceso de fiscalización sanitaria, ya que el adecuado funcionamiento del contador de partículas marca Lighthouse garantiza la confiabilidad de los procesos analíticos que deben ejecutarse durante la vigencia, en coherencia con las metas del POA y los objetivos estratégicos institucionales. El equipo es indispensable para detectar, medir y cuantificar las partículas subvisibles y extrañas que estén suspendidas en medicamentos inyectables, vacunas, sueros intravenosos y soluciones oftálmicas y alteren la calidad e inocuidad requerida de acuerdo con los estándares internacionales de farmacopeas (como USP <788> o la Farmacopea Europea) para este tipo de productos.

En concordancia con lo anterior, la presente contratación será financiada con recursos 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", orientado a fortalecer y optimizar los procesos de fiscalización sanitaria que adelanta la Entidad. Así mismo, se encuentra relacionada con la actividad interna OLC07-12-0082, mediante la cual se atienden y gestionan las necesidades de intervenciones metrológicas de los equipos de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. En este contexto, la realización de las intervenciones metrológicas del contador de partículas marca Lighthouse resulta fundamental para asegurar su adecuado funcionamiento, la confiabilidad de los resultados analíticos y la continuidad de los ensayos de control de calidad de medicamentos y productos biológicos. De esta manera la contratación aporta al cumplimiento de las actividades, metas e indicadores definidos en el POAI de la vigencia, fortaleciendo la capacidad técnica de los laboratorios y apoyando el desarrollo de las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario que hacen parte de los objetivos estratégicos institucionales.

Cabe mencionar que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad adelanta varios procesos de prestación de servicios o suministro de intervenciones metrológicas para los diferentes Grupos de Laboratorio, dado que los equipos a intervenir varían de acuerdo con la especificidad, metodología de ensayo, marca, repuestos y suministros para realizar las diferentes actividades analíticas. Adicionalmente resaltar que los equipos en su mayoría son directamente linealizados a los diferentes análisis según las funciones de cada laboratorio y por ende dependen de la naturaleza intrínseca de las matrices, los diferentes analitos o microorganismos a analizar, así como de las metodologías que se requieran emplear, para su determinación y cuantificación.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, "*los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar*

contratos y con la ejecución de estos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.

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

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

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

La no contratación de este servicio afecta de manera directa y significativa la ejecución de los ensayos analíticos, la oportunidad en la entrega de resultados y la confiabilidad de estos, comprometiendo el cumplimiento de los compromisos institucionales a nivel nacional e internacional. Así mismo, pone en riesgo la continuidad operativa del laboratorio, toda vez que posibles fallas en el equipo contador de partículas pueden generar la suspensión de procesos analíticos o la obtención de resultados no confiables, impactando la vigilancia y control sanitario de los productos competencia del Invima.

De igual forma, compromete el mantenimiento de la capacidad analítica y la respuesta oportuna en la emisión de resultados, así como el cumplimiento del plan metrológico establecido. Lo anterior puede derivar en incumplimientos de los requisitos técnicos y de gestión previstos en la norma NTC ISO/IEC 17025:2017 y en las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS, bajo los cuales se encuentran acreditados y precalificados los laboratorios de la OLCC

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

El presente proceso de contratación se encuentra encaminado al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, la cual se encuentra vigente.

Específicamente se encuentra en armonía con el programa *"Demuestra la Calidad de Medicamentos Dispositivos Médicos"* establecido en el Decreto 2078 de 2012 artículo 10 numeral 7 el cual indica "*Definir las políticas, directrices, programas, planes y proyectos para el funcionamiento de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo*"; Y el artículo 19 numeral 12 "*Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post-comercialización*" de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – DMPB- del mismo decreto. Igualmente, se encuentra acorde con las actividades del Plan operativo Anual -POA- del Laboratorio con referencia a los análisis de las direcciones misionales.

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

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

CÓDIGO BPIN:	202300000000305
NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN:	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
OBJETIVO GENERAL DEL BPIN:	Fortalecer la capacidad de respuesta del modelo de Inspección, vigilancia y control Sanitario de los productos de uso y consumo humano.
OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN:	Optimizar la ejecución de procesos de fiscalización sanitara (IVC).
ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR:	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

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

2.1. OBJETO:

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas (mantenimiento, calibración, calificación y/o repotenciamiento) al equipo contador de partículas marca Lighthouse, perteneciente al Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, incluyendo las actividades de soporte técnico así como el suministro de los consumibles necesarios que se deriven de la prestación del servicio, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y confiabilidad metrológica.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101706	Mantenimiento de Equipos de Laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios Electromecánicos

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

El contrato que surja del presente proceso de selección corresponde a un **CONTRATO DE PRESTACION DE SERVICIOS** en atención a las condiciones de los ensayos a proveer, el plazo de ejecución del contrato y la forma de pago, el cual estará regulado por Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, Decreto 1082 de 2015 y demás normas que las modifiquen, adicionen o deroguen y en las materias no reguladas en dichas leyes a las disposiciones civiles y comerciales.

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

Tipología contractual	Marque con (X)
Obra.	
Consultoría.	
Prestación de servicios.	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:

Descripción del equipo:	CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001
Diagnóstico, mantenimiento y Servicio Técnico	1. Diagnóstico inicial del equipo, valoración de funcionalidad del equipo, pruebas de mantenimiento y reporte de estado. 2. Limpieza de ductos de entrada y salida, purga del sistema y flush manual, limpieza externa e interna del equipo, verificación condición del láser, lubricación de mecanismos de plataforma y jeringa, desmonte y limpieza de jeringa. 3. Verificación de la velocidad del flujo, corrimiento de estándares de calibración y verificación condición del láser. 4. Pruebas de funcionalidad en la compañía del cliente. Capacitación en uso y operación. ***El cual debe incluir:*** - Respuesta electrónica dentro de las siguientes 8 horas con recepción del caso y número de ticket. - Estudio y evaluación técnica del caso dentro de los siguientes tres (3) días hábiles, posterior a la respuesta electrónica. - Asistencia remota por email dentro de los siguientes dos (2) días hábiles, posterior a la evaluación técnica.

	- soporte técnico remoto para solución de inconvenientes relacionados con fallas de comunicación o de software con vigencia de tres (3) meses después de la prestación del servicio.
Servicio de Calibración	Calibración del equipo bajo método de calibración ISO 21501-2 y 3:2019, con presentación de informes. La calibración se debe ejecutar con patrones calibrados bajo acreditación ISO 17025 y estándares de tamaño de partícula, trazables al NIST en un rango operativo de 8 puntos: (1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50) µm. y se debe verificar el flujo volumétrico de 20 ml/min. ***El cual debe incluir:*** - Estándares requeridos para calibración. - Los certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote.
Servicio de Calificación: (IQ/OQ LS-20 LWS)	1. Pruebas del sistema LS-20. 2. Pruebas de estandarización con criterios de prueba provenientes de ISO 21501-3:2019 y USP-NF <788> Creación de cuenta de usuario de mantenimiento, Creación de receta con reporte, Factor de dilución, Verificación de datos y reporte, Exactitud del volumen, Velocidad del flujo, Resolución del sensor, Precisión de conteo y certificado de los estándares usados en las pruebas. ***El cual debe incluir:*** - Informes de calificación IQ/OQ. - Estándares de control de conteo de 10,0 µm y 15,0 µm
Servicio de desinstalación / Instalación	Incluye revisión del equipo, pruebas de funcionamiento y reporte del estado del equipo en condiciones iniciales y condiciones desinstalación. ***El cual debe incluir:*** - Desinstalación del equipo en sitio. - Embalaje de equipo en maleta de transporte. - Desembalaje del equipo. - Instalación de equipo. - Pruebas funcionales y de comunicación con software de computador.
Servicios logísticos de transporte	- Recogida en las instalaciones del INVIMA sede CAN hacia instalaciones del proveedor por parte de transportadora externa certificada. - Recogida en las instalaciones del proveedor hacia instalaciones del INVIMA sede CAN por parte de transportadora externa certificada. - Incluye seguro de logística de transporte por el valor comercial del equipo.

Condiciones adicionales de las intervenciones metrológicas:

- Para las intervenciones metrológicas de los equipos de los laboratorios de la OLCC dentro de los que se encuentra el contador de partículas marca Lighthouse se requiere el uso de estándares trazables al estándar primario y la presentación de los certificados correspondientes.

- Las intervenciones metrológicas realizadas deben permitir demostrar que la calibración de los equipos críticos y los resultados de medición generados por dichos equipos, son trazables al Sistema Internacional de Unidades.
  Cuando dicha trazabilidad no sea técnicamente posible o razonable, el laboratorio y el proveedor del servicio pueden acordar el uso de materiales de referencia certificados suministrados por un proveedor competente o utilizar métodos y/o patrones de consenso especificados que estén claramente descritos y sean aceptados por todas las partes involucradas. De esta manera, el material de referencia utilizado debe contar con trazabilidad metrológica de acuerdo con la definición de la norma NTC ISO/IEC 17025 (estándares trazables al estándar primario) y se deben presentar los certificados correspondientes.

Definiciones:
Para el desarrollo de las intervenciones metrológicas, el contratista deberá tener en cuenta los siguientes términos:

Termino	Definición
Consumible	Elemento que es susceptible de ser consumido o de consumirse
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 con su uso previsto. Generalmente incluye mantenimiento, verificación externa, calibración, 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.
Repuesto	Pieza de un mecanismo, máquina o aparato que es igual a otra y puede ser sustituida debido a su uso diario ha sufrido deterioro, falla o avería.
Soporte técnico	Es un rango de servicios por medio del cual se proporciona asistencia a los usuarios al tener algún problema al utilizar un producto o servicio, ya sea este el hardware o software de una computadora de un servidor de Internet, periféricos, artículos electrónicos, maquinaria, o cualquier otro sistema informático.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación		X	Grupo de Gestión Contractual
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y REDAM. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal.	X		Las autoridades competentes para verificar dichos antecedentes.
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo cumplimiento contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ellos.
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 asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y 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 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.
17. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
18. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP. (No aplica)
19. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses. (No aplica)
20. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
21. 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.
22. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Realizar la programación de ejecución de las intervenciones metrológicas, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes al inicio de ejecución del contrato, los tiempos deberán ajustarse al requerimiento del Grupo de Laboratorio, conforme al Plan de Control de Equipos o Instrumentos y a las eventualidades que ocurran durante el período de ejecución contractual.
2. Presentar al responsable de metrología del LFQPFOT previamente a las intervenciones metrológicas y en modo impreso o digital, la(s) hoja(s) de vida del personal que realizará cada intervención metrológica, anexando copia de certificados de formación, experiencia en el área específica de cada uno de los tipos de equipos a intervenir.
3. Realizar un diagnóstico del equipo objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, entregando evidencia física (documento) del diagnóstico realizado. Cuando se detecte la necesidad de intervención metrológica de repotenciamiento correctivo o instalación de repuestos adicional, deberá ser comunicado en forma impresa o digital al supervisor del contrato para su aprobación.
4. Realizar las intervenciones metrológicas del equipo en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima. Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del laboratorio, debe ser desinstalado, recogido (empaque, embalaje, traslado, transporte entre otros) y posteriormente entregado e instalado nuevamente en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías; asegurando su integridad aun después de intervenido. Este traslado debe ser aprobado por el supervisor, para tal efecto el proveedor debe seguir los lineamientos correspondientes que se le indiquen.

5. Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.
6. Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado del equipo y del reporte de repotenciamiento el cual deberá ser entregado el mismo día de la recepción del equipo al profesional responsable de gestión metrológica del Laboratorio.
7. Usar patrones calibrados y/o estándares certificados trazables hasta patrón nacional o internacional, tanto para la calibración y verificación como para los ajustes realizados en el repotenciamiento. Incluir descripción de los estándares utilizados durante el proceso de verificación y ajuste de parámetros en el reporte de repotenciamiento y anexar copia de los certificados de calibración de estos si durante el mismo se realizan ajustes a los instrumentos.
8. Incluir en el reporte la descripción de los patrones utilizados en la calibración, verificación y ajuste de parámetros y anexar copia de los certificados de calificación de estos, si durante la intervención se realiza ajuste a los instrumentos.
9. Entregar el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE funcionando, calibrado y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.
10. Colocar al equipo calibrado, calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento, calibración y/o calificación y/o verificación.
11. Evaluar el cumplimiento del equipo bajo los criterios de aceptación definidos por el Laboratorio dentro de los informes de verificación.
12. Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (verificación / calibración / calificación / repotenciamiento).
13. Emitir y entregar los reportes de verificación, calificación, repotenciamiento y los certificados de calibración cumpliendo con los requerimientos de la Tabla 1 REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS, en un plazo no mayor a ocho (8) días hábiles después de realizadas las intervenciones, de manera impresa o digital al Facilitador de metrología del laboratorio:

TABLA No. 1 – REQUISITOS DE SOPORTES DOCUMENTALES DE LA INTERVENCION METROLÓGICA

No.	Requisito documental	M/R	C/V	CAL	VE
1	Soporte impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X	X	X
2	Logo del ente acreditador*	N/A	X	NA	NA
3	Título del documento según la intervención	X	X	X	X
4	Nombre y dirección del lugar donde se realizó la actividad	O	X	NA	NA
5	Identificación única del documento y de cada página	O	X	O	O
6	Nombre del cliente	X	X	X	X
7	Dirección del cliente	O	X	O	O
8	Identificación del equipo: nombre, marca, modelo, serie, inventario y/o identificación	X	X	X	X
9	Fecha de recepción del equipo, cuando aplique	X	X	X	X
10	Método utilizado, actividad realizada y normas de referencia aplicadas	X	X	X	X
11	Fecha de ejecución de la actividad	X	X	X	X
12	Rango o punto de medición controlado	X**	X	X	X

13	Condiciones ambientales que influyan en los resultados	NA	X	O	O
14	Identificación de patrones utilizados y certificados de trazabilidad vigentes	O**	X	X	X***
15	Resultados de cada actividad en unidades del SI o conversión, cuando sea posible	X	X	X	X
16	Resultados de verificación antes y después del ajuste	X	X	X	X
17	Incertidumbre de medición en unidades del SI o conversión, cuando sea posible	NA	X	O	NA
18	Cumplimiento de criterios de aceptación	X	O	X	X
19	Análisis de causas y/o acciones tomadas ante fallas de funcionamiento, cuando aplique	X	NA	X	X
20	Limitaciones de uso, opiniones, observaciones y/o interpretaciones sobre el equipo	X	NA	O	O
21	Declaración de que los resultados corresponden únicamente a los ítems intervenidos, cuando aplique	O	X	O	O
22	Nombre, función y firma o identificación equivalente de quien autoriza el documento	X	X	X	X

M/R: Mantenimiento/Repotenciamiento | **C/V:** Calibración/Verificación | **CAL:** Calificación | **VE:** Verificación externa.

X: Obligatorio | **O:** Opcional | **NA:** No aplica.

Nota 1:
(*) Cuando el proveedor no esté acreditado, deberá anexarse la documentación exigida en el Anexo A – Criterios Específicos de Acreditación, Trazabilidad Metrológica – CEA-3.0-02, versión 07 de 2023, ONAC, según corresponda.
(**) Aplica cuando en el repotenciamiento se haya realizado verificación y/o ajuste.
(***) Aplica cuando se verifiquen condiciones de funcionamiento, según corresponda.
Nota 2: Los aspectos identificados con "X" son de obligatoria inclusión en el soporte documental correspondiente a cada tipo de intervención.

14. Realizar las correcciones requeridas por los Laboratorios a los reportes de repotenciamiento y certificados de calibración/calificación y entregar los documentos corregidos máximo cinco (5) días hábiles después de realizado el requerimiento.
15. Entregar copia de los datos primarios obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnético se deberá dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio.
16. Proporcionar soporte técnico cuando se requiera respecto al funcionamiento, calidad y el uso de todos los elementos relacionados en las especificaciones técnicas, por medio de correo electrónico/ llamadas telefónicas en horas laborales de lunes a viernes de 7:00 am a 5:00 pm durante el tiempo de vida útil de los elementos adquiridos el cual no podrá ser inferior a un (1) año. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes a la solicitud presentada por la Entidad. Cabe señalar que en el caso de requerirse repuestos adicionales resultantes del servicio técnico, el contratista no estará obligado a cambiarlos.
17. Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.
18. Atender la obligatoriedad de priorizar la contratación de personas naturales con discapacidad, cuando para la ejecución del contrato se requiera la conformación de un equipo de trabajo, de acuerdo con lo determinado en el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.4.2.7.5 del Decreto 1082 de 2015,

modificado por el Decreto 287 de 2026 y las particularidades de cumplimiento derivados de este decreto.

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. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar.

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del contrato se ejecutará por un término de **TRES (3) MESES**, sin exceder, **del 18 de diciembre de 2026**, término contado a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

El servicio debe prestarse en la ciudad de Bogotá, en las Instalaciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en el Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, el cual se encuentra ubicado en la sede CAN en la Avenida El Dorado No. 51-20, Bloque 1 piso 2.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo del/a **Coordinador(a) del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos 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.

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

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

El presente proceso de contratación se rige por los principios de la Constitución Política; el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública contenido en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, Decreto 1882 de 2018, Decreto 1860 de 2021 y demás Decretos Reglamentarios, y normatividad aplicable relacionada.

El artículo 2º de la Ley 1150 de 2007 adicionado por el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011, consagra las modalidades de selección que se pueden emplear para realizar la escogencia de un contratista de la administración, estableciendo para el efecto cinco (5) modalidades principales, como son: La licitación pública, como regla general, y a su turno, como excepciones a esta última, tenemos a la Selección Abreviada; el Concurso de Méritos, la Contratación Directa y la Mínima Cuantía.

En consideración de lo expuesto, atendiendo la naturaleza del proceso, la cuantía del mismo y la tipología contractual la cual corresponde a un contrato de prestación de servicios la modalidad de selección a desarrollar para la escogencia del contratista en este proceso es la contratación de mínima cuantía, proceso de selección previsto en el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.1.5.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015, modificados por el artículo 2 del Decreto 1860 de 2021 y demás normas complementarias, siendo el único factor de selección objetiva el menor precio ofertado.

El artículo 2 numeral 5 de la Ley 1150 de 2007 modificado por el artículo 30 de la Ley 2069 de 2020, señala que: *"(…) La contratación cuyo valor no excede del 10 por ciento de la menor cuantía de la entidad independientemente de su objeto, se efectuará de conformidad con las siguientes reglas:*

> *"(…) a) Se publicará una invitación, por un término no inferior a un día hábil, en la cual se señalará el objeto a contratar, el presupuesto destinado para tal fin, así como las condiciones técnicas exigidas;*
> *b) El término previsto en la invitación para presentar la oferta no podrá ser inferior a un día hábil;*
> *c) La entidad seleccionará, mediante comunicación de aceptación de la oferta, la propuesta con el menor precio, siempre y cuando cumpla con las condiciones exigidas;*
> *d) La comunicación de aceptación junto con la oferta constituye para todos los efectos el contrato celebrado, con base en lo cual se efectuará el respectivo registro presupuestal.*
> *(…)"*

En consecuencia, la mínima cuantía de la entidad para el presente año, de conformidad con la Resolución No. 2026000408 del 6 de enero de 2026, es la suma de hasta SETENTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA MIL SETECIENTOS VEINTICINCO PESOS M/CTE ($ 78.790.725), que el valor para la presente contratación no supera el 10% de la menor cuantía establecida por la entidad.

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

Así mismo, el artículo 2.2.1.2.1.5.2. del decreto en cita, indica el procedimiento para la contratación de mínima cuantía el cual será observado y atendido por la entidad para este procedimiento.

De igual forma se reguló los procedimientos de mínima cuantía a través del Decreto 1860 de 2021, por el cual se modifica y adiciona el Decreto 1082 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo de Planeación Nacional, con el fin reglamentar los artículos 30, 31, 32, 34 y 35 de la Ley 2069 de 2020, en lo relativo al sistema de compras públicas y se dictan otras disposiciones.

Verificación catálogo de Acuerdos Marco de Precio:

La Entidad realizó la verificación de los **Acuerdos Marco de Precios disponibles en la Tienda Virtual del Estado Colombiano – TVEC-**, con el propósito de determinar la existencia de bienes o servicios que permitieran atender la necesidad objeto de la presente contratación.

Como resultado de dicha verificación, se identificó que en la TVEC se encuentran disponibles, entre otros, bienes y servicios relacionados con:

- Suministros de oficina, tales como papel, cartuchos de tinta, tóner, carpetas, entre otros.
- Equipos de cómputo y periféricos, como computadores de escritorio y portátiles, impresoras, escáneres, entre otros.
- Mobiliario de oficina, incluyendo sillas, escritorios, archivadores y demás elementos similares.
- Equipos, materiales y herramientas para construcción, tales como cemento, tuberías, herramientas y otros elementos.
- Vehículos y maquinaria, como tractores, camiones, grúas y equipos similares.
- Servicios de consultoría y asesoría en diferentes áreas, entre ellas tecnología, contabilidad e ingeniería.

No obstante, una vez efectuada la consulta correspondiente, **no se identificó en la Tienda Virtual del Estado Colombiano – TVEC un Acuerdo Marco de Precios que contemple bienes o servicios relacionados con la intervención metrológica, el suministro de consumibles y el soporte técnico requerido para el equipo contador de partículas marca Lighthouse**, perteneciente al Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Lo anterior obedece a que el servicio requerido presenta **características técnicas especializadas y particulares**, asociadas a la naturaleza, configuración y condiciones de operación de los equipos utilizados por los laboratorios de ensayo del INVIMA. En consecuencia, no corresponde a un bien o servicio estandarizado o de características uniformes que se encuentre contemplado dentro de los Acuerdos Marco de Precios disponibles en la TVEC.

Por lo anterior, **se concluye que la necesidad identificada no puede ser atendida mediante los bienes o servicios disponibles en los Acuerdos Marco de Precios de la Tienda Virtual del Estado Colombiano – TVEC**, por lo que resulta necesario adelantar el proceso de contratación correspondiente, de conformidad con la modalidad y las condiciones establecidas en la normativa vigente.

Así las cosas y teniendo en cuenta que el valor de dicha contratación se establece que la modalidad para la adquisición de estos servicios es la Mínima Cuantía y el marco legal se encuentra conformado por la Constitución Política, las leyes de la República de Colombia y en especial por la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1882 de 2018, Ley 1474 de 2011, el Decreto - Ley 019 de 2012, el Decreto 1082 de 2015, Decreto 1882 de 2018 y las demás normas que las modifiquen complementen o sustituyan.

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

El presupuesto oficial estimado para la presente contratación es de **VEINTE MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SETENTA Y DOS PESOS M/CTE ($20.863.572)** incluye IVA u otros impuestos, costos directos e indirectos.

En el valor del presupuesto oficial están incluidos el IVA y todos los gastos, impuestos, deducciones, retenciones, tasas y gravámenes a que legalmente haya lugar, así como los costos directos e indirectos que se generen. Los costos y gastos en que incurran los oferentes para la elaboración y presentación de las propuestas serán de su propia cuenta y riesgo. El INVIMA no reconocerá ni reembolsará ningún valor por este concepto. Todos los gastos no previstos en la propuesta serán a cargo del Contratista, así como en las etapas de ejecución del Contrato y la liquidación de este.

El valor del contrato resultante se adjudicará así:

MANIFESTACIÓN (marcar con una x la opción)	
Por la totalidad del presupuesto asignado	**Por el valor de la oferta económica del proponente**
	X

El contrato que se deriven de este proceso de selección será de ejecución cerrada; es decir, se ejecutaran de conformidad a las cantidades exactas requeridas por el Invima.

El valor ofrecido por el servicio de las intervenciones metrológicas, no podrán sobrepasar el precio techo INCLUIDO IVA, establecido por la entidad y que se encuentran señalados en el formato de propuesta económica, so pena de RECHAZO DE LA PROPUESTA.

4.1. FORMA DE PAGO:

El Invima pagará al contratista el valor del contrato mediante pago único, de acuerdo con el Programa Anual Mensualizado – PAC – a razón de los servicios de las intervenciones metrológicas efectivamente prestadas en respuesta a solicitud realizada por el supervisor del contrato previa presentación de la factura con el cumplimiento de los requisitos legales, certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato y la acreditación de los pagos de aportes al sistema de seguridad social integral y parafiscales de Ley.

Para que se realice el pago, la factura debe contener los requisitos establecidos en el Estatuto Tributario y demás normas que lo modifiquen adiciones o aclaren. Los precios unitarios de los servicios objeto del contrato serán fijos, sin formula de reajuste, estos 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 los valores unitarios de cada componente, consumible y/o servicio para cada uno de los ítems y el valor de IVA (cuando aplique).
NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.
NOTA 3: Generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo 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	**$ 20.863.572**
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	**OLC07-12-0082:** Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad, la suma de **VEINTE MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SETENTA Y DOS PESOS M/CTE ($20.863.572)**

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Previo al análisis realizado para la estimación del presupuesto oficial del presente proceso de selección, es pertinente señalar que, durante la presente vigencia, esta contratación se adelantará por primera vez bajo la modalidad de mínima cuantía, teniendo en cuenta que, en vigencias anteriores, la necesidad fue atendida mediante la modalidad de contratación directa.

Lo anterior obedeció a que, durante dichas vigencias, ARICEL S.A.S. contaba con una carta de exclusividad expedida por Lighthouse Worldwide Solutions, mediante la cual se acreditaba como agente autorizado en Colombia para la comercialización de la línea de productos Lighthouse y, en consecuencia, para la prestación de los servicios asociados a dichos equipos.

No obstante, para la presente vigencia, dicha circunstancia no configura una situación de proveedor exclusivo que justifique la contratación directa, toda vez que actualmente existe pluralidad de oferentes en el mercado con capacidad para suministrar los bienes y/o prestar los servicios requeridos. En consecuencia, atendiendo a las condiciones actuales del mercado y a la posibilidad de contar con diferentes oferentes que satisfagan la necesidad de la Entidad, resulta procedente adelantar el presente proceso de selección bajo la modalidad de mínima cuantía, garantizando así la participación plural y la selección de la oferta que resulte más favorable para la Entidad, de conformidad con las condiciones y requisitos establecidos en el proceso.

.

Como resultado de la consulta de mercado, se recibieron respuestas de ambas empresas: ARICEL S.A.S. el 9 de abril de 2026 y CCV de Colombia S.A.S. el 14 de abril de 2026, las cuales fueron consideradas como insumo para el análisis de precios y la determinación del presupuesto oficial del presente proceso de contratación.
Adicionalmente, con el propósito de ampliar la consulta del mercado e identificar potenciales oferentes interesados en participar en el proceso de contratación, la Entidad publicó la Solicitud de Información – SI 058 de 2026 en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II.

No obstante, de acuerdo con la información obtenida mediante dicha consulta y el análisis de las condiciones del mercado, se determinó que para el presente proceso de contratación **no resulta procedente la aplicación de los criterios diferenciales establecidos en el Decreto 1860 de 2021**, relacionados con emprendimientos y empresas de mujeres, población en pobreza extrema, personas desplazadas por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación, sujetos de especial protección constitucional, toda vez que no se evidenciaron condiciones que permitan su aplicación de manera objetiva y acorde con la naturaleza, características y condiciones del objeto contractual.

La referida solicitud fue publicada el 22 de abril de 2026, inicialmente con plazo para la presentación de cotizaciones hasta el 30 de abril de 2026. No obstante, debido a la recepción extemporánea de una solicitud de aclaración, fue necesario ampliar el plazo para la recepción de ofertas hasta el 6 de mayo de 2026. Finalizado el plazo establecido, no se recibieron cotizaciones ni manifestaciones de interés por parte de los posibles oferentes.

Teniendo en cuenta que la Entidad disponía únicamente de dos cotizaciones, correspondientes a ARICEL S.A.S. y CCV de Colombia S.A.S., se procedió a realizar una revisión de procesos de contratación adelantados en vigencias anteriores, con el propósito de identificar referentes de mercado que permitieran complementar el análisis de precios.

Como resultado de esta revisión, se identificó que la última contratación relacionada con la intervención metrológica del equipo objeto de la presente necesidad fue realizada en la vigencia 2023. Sin embargo, dicho proceso se desarrolló bajo condiciones contractuales diferentes a las previstas para la presente vigencia y contempló servicios que difieren de los requerimientos técnicos actualmente identificados por la Entidad. En consecuencia, se determinó que este antecedente no constituía una referencia comparable para efectos de la estimación del presupuesto oficial, por lo cual no fue considerado dentro del estudio de mercado.

Con el fin de contar con una referencia adicional que presentara un mayor grado de similitud técnica con la necesidad actual, se realizó la consulta de procesos contractuales publicados en SECOP II, identificándose que el Instituto Nacional de Salud – INS cuenta con un equipo contador de partículas

marca LIGHTHOUSE, modelo LS-20, con características y referencia equivalentes al equipo utilizado en los laboratorios del INVIMA.

De acuerdo con la información disponible en SECOP II, dicho equipo fue objeto de intervención metrológica durante la vigencia 2025, mediante un proceso contractual cuyos ítems, alcance y requerimientos técnicos presentan un grado significativo de similitud con los contemplados en el presente proceso. Adicionalmente, se evidenció que la prestación de dichos servicios fue ofertada y ejecutada por ARICEL S.A.S., razón por la cual los valores correspondientes a este antecedente contractual fueron considerados como una referencia adicional para el análisis del mercado y la estimación del presupuesto oficial.

En consecuencia, para la determinación del presupuesto oficial del presente proceso se tuvieron como referentes las cotizaciones recibidas de ARICEL S.A.S. y CCV de Colombia S.A.S., así como los valores correspondientes al proceso contractual adelantado en la vigencia 2025 por el Instituto Nacional de Salud – INS, relacionado con la intervención metrológica de un equipo contador de partículas LIGHTHOUSE de características equivalentes.

Una vez consolidada la información obtenida, se evidenció una variabilidad significativa entre los valores de referencia, circunstancia que hizo necesario emplear una medida estadística que permitiera obtener un valor representativo del conjunto de datos y reducir la influencia de los valores extremos.

Por lo anterior, para la estimación del presupuesto oficial se utilizó la media armónica, entendida como la medida estadística que corresponde al recíproco de la media aritmética de los recíprocos de los valores que integran el conjunto de datos. Esta medida resulta apropiada para el análisis de determinados conjuntos de precios, particularmente cuando se busca otorgar una mayor incidencia relativa a los valores inferiores y reducir el efecto de valores significativamente superiores.

En consecuencia, el presupuesto oficial del presente proceso se determinó con base en el resultado obtenido mediante la aplicación de la media armónica a los valores de referencia recopilados en el estudio de mercado, de conformidad con el siguiente análisis:

ESTUDIO DE MERCADO INTERVENCION METROLÓGICA 2026 CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001									
Ítem	Servicio	Cant.	ARICEL S.A.S. 2026 Valor unit. + IVA	CCV de Colombia S.A.S. 2026 Valor unit. + IVA	histórico INVIMA 2025 actualizado Valor 2026 + IVA	Promedio	Desv. estándar	% Desv.	Media armónica
1	Servicio técnico y calibración	1	$7.138.215	$37.528.078	$10.839.730	$18.502.008	$16.580.676	89,62 %	**$11.583.415**
2	Calificación IQ/OQ, desinstalación, instalación y transporte	1	$10.541.020	$7.913.500	$9.800.407	$9.418.309	$1.354.793	14,38 %	**$9.280.157**
VALOR TOTAL INCLUIDO IVA			$17.679.235	$45.441.578	$20.640.137	$27.919.983			**$20.863.572**
Ítem	Alcance del servicio								

1	**Servicio técnico y calibración:** diagnóstico y valoración funcional; mantenimiento preventivo y limpieza; verificación de flujo, láser y mecanismos; pruebas funcionales y capacitación; soporte técnico; calibración bajo **ISO 21501-2 y 3:2019**, con patrones bajo **ISO/IEC 17025**, trazables al NIST, en 8 puntos de tamaño de partícula (1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50 µm) y verificación de flujo de 20 ml/min. Incluye estándares y certificados correspondientes.
2	**Calificación, instalación y logística:** calificación **IQ/OQ** del LS-20; pruebas de estandarización conforme a ISO 21501-3:2019 y USP-NF <788>; verificación de volumen, flujo, resolución, precisión y exactitud; certificados de estándares de 10 y 15 µm; desinstalación, embalaje, transporte, instalación, pruebas funcionales y de comunicación; transporte de ida y regreso con empresa certificada y seguro por el valor comercial del equipo.

Para efectos del análisis estadístico, los valores correspondientes a las cotizaciones y al antecedente contractual fueron expresados en las mismas condiciones económicas y actualizados a la vigencia 2026, cuando correspondió. La media armónica se calculó sobre los valores unitarios comparables de cada ítem.

ESTUDIO DE MERCADO 2026
INTERVENCIONES METROLÓGICAS
CONTADOR DE PARTÍCULAS LIGHTHOUSE LS-20 SN: 131048001

Ítem	Descripción del Servicio	Cantidad	ARICEL 2026		CCV de Colombia 2026		Histórico Instituto Nacional de Salud 2025			Promedio	Desviación estándar	% desviación	media armónica
			Valor unitario	Valor unitario con IVA	Valor unitario (Con descuento 5% sobre cotización)	Valor unitario con IVA	Valor unitario	valor presente 2026	Valor unitario con IVA				
1	Servicio Técnico *Diagnóstico inicial del equipo, valoración de funcionalidad del equipo, pruebas de mantenimiento y reporte de estado *Limpieza de ductos de entrada y salida, purga del sistema y flush manual, limpieza externa e interna del equipo, verificación condición del láser, lubricación de mecanismos de plataforma y jeringa, desmonte y limpieza de jeringa. *Verificación de la velocidad del flujo, comimiento de estándares de calibración y verificación condición del láser *Pruebas da funcionalidad en la compañía del cliente. Capacitación en uso y operación. *Incluir:* -Respuesta electrónica dentro de las siguientes 8 horas con recepción del caso y número de ticket. -Estudio y evaluación técnica del caso dentro de los siguientes tres (3) días hábiles, posterior a la respuesta electrónica. -Asistencia remota por email dentro de los siguientes dos (2) días hábiles, posterior a la evaluación técnica. Servicio de Calibración Calibración del equipo bajo método de calibración ISO 21501-2 y 3:2019, con presentación de informes. La calibración se debe ejecutar con patrones calibrados bajo acreditación ISO 17025 y estándares de tamaño de particula, trazables al NIST en un rango operativo de 8 puntos: (1, 2, 5, 7, 10, 15, 25 y 50) µm. y se debe verificar el flujo volumétrico de 20 ml/min. *Incluir:* *Estandares requeridos para calibración *Los certificados de los estándares para los 8 puntos de calibración identificando su respectivo lote.	1	$ 5.998.500,00	$ 7.138.215,00	$ 31.536.200,00	$ 37.528.078,00	$ 8.667.000,00	$ 9.109.017,00	$ 10.839.730,23	$ 18.502.007,74	$ 16.580.675,98	89,62%	$ 11.583.415,00
2	Servicio de Calificación IQ/OQ LS-20 LWS) *Pruebas del sistema LS-20. *Pruebas de estandarización con criterios de prueba provenientes de ISO 21501-3:2019 y USP-NF <788> Creación de cuenta de usuario de mantenimiento, Creación de receta con reporte, Factor de dilución, Verificación de datos y reporte, Exactitud del volumen, Velocidad del flujo, Resolución del sensor, Precisión de conteo y certificado de los estándares usados en las pruebas. *Incluir:* *Informes de calificación IQ/OQ. *Estándares de control de conteo de 10,0 µm y 15,0 µm Servicio de desinstalación / Instalación: Incluye revisión del equipo, pruebas de funcionamiento y reporte del estado del equipo en condiciones iniciales y condiciones desinstalación. *Incluir:* - Desinstalación del equipo en sitio. - Embalaje de equipo en maleta de transporte. - Desembalaje del equipo. - Instalación de equipo. - Pruebas funcionales y de comunicación con software de computador. Servicios logísticos de transporte *Incluir:* - Recogida en las instalaciones del INVIMA sede CAN hacia instalaciones del proveedor por parte de transportadora externa certificada. - Recogida en las instalaciones del proveedor hacia instalaciones del INVIMA sede CAN por parte de transportadora externa certificada. - Incluye seguro de logística de transporte por el valor comercial del equipo.	1	$ 8.858.000,00	$10.541.020,00	$ 6.650.000,00	$ 7.913.500,00	$ 7.836.000,00	$ 8.235.636,00	$ 9.800.406,84	$ 9.418.308,95	$ 1.354.793,13	$ 0,14	$ 9.280.157,00
	Valor total SIN IVA			$14.856.500,00		$ 38.186.200,00			$ 17.344.653,00				
	IVA			$ 2.822.735,00		$ 7.255.378,00			$ 3.295.484,07				
	VALOR TOTAL			**$17.679.235,00**		**$ 45.441.578,00**			**$ 20.640.137,07**				

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

5.1 REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

Bajo los parámetros establecidos en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, Ley 2069 de 2020, la Ley 1882 de 2018, el Decreto Nacional 1082 de 2015, el Decreto Nacional 1860 de 2021, Ley 2160 de 2021, podrán participar en el presente proceso contractual, todas las personas naturales o jurídicas, en forma individual o conjunta (consorcio o unión temporal) que dentro de su objeto social se encuentre relacionado con el objeto del presente Proceso de Selección de Mínima Cuantía y además cumpla con todos los requisitos exigidos en el Documento de la Invitación Pública.

Los requisitos habilitantes miden la aptitud del oferente para participar en un proceso de contratación como oferente y están referidos a su capacidad jurídica y su experiencia. Así las cosas, los oferentes deberán presentar los documentos de habilitación jurídica y técnica, establecidos, por lo tanto, el INVIMA verificará si los oferentes cumplen o no los requisitos habilitantes.

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

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

A continuación, se señalan los requisitos habilitantes para la evaluación de las propuestas 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. (...)"*

Expuesto lo anterior, el proponente debe cumplir con los siguientes criterios:

5.1.1 REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

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

Podrán participar en este proceso de contratación, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, en forma individual, o constituyendo consorcio o unión temporal (Proponente plural), cuyo

objeto social se relacione con el objeto de la presente contratación, que no se encuentren incursas en causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Constitución y la Ley.

Estos requisitos serán los establecidos en la Invitación.

5.1.2 REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De conformidad con el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.1.5.2. del Decreto 1082 de 2015, y de acuerdo con la forma de pago, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, no exigirá una capacidad financiera y organizacional para los proponentes que participe en el presente proceso de selección.

5.1.3 REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

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

NÚMERO DE CONTRATOS A ACREDITAR	VALOR DE LOS CONTRATOS A ACREDITAR (%)	OBJETO Y/O ACTIVIDADES DE LOS CONTRATOS
Mínimo una (1) y máximo tres (3) certificaciones de contratos terminados y liquidados con entidades públicas o privadas. Como criterio diferencial para Mipyme será máximo cuatro (4) contratos. **(*)**	Igual o superior al 100% del presupuesto asignado para el proceso de selección, expresado en SMMLV.	Los proponentes deberán aportar contratos que certifiquen haber ejecutado objetos y/o actividades contractuales que estén relacionadas con el objeto o ítems del presente proceso de selección

Para la acreditación las condiciones del criterio diferencial de Mipyme, el proponente deberá tener en cuenta las siguientes condiciones.

(*) CRITERIO DIFERENCIAL	
ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE MIPYME	
Personas naturales deberán aportar:	Certificación expedida por ellos y un contador público, donde se acredite el tamaño empresarial, adjuntando copia del registro mercantil.
Personas jurídicas deberán aportar	Certificación expedida por el representante legal y el contador o revisor fiscal, si están obligados a tenerlo, acreditando el tamaño empresarial y adjuntando copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio o por la autoridad competente para expedir dicha certificación.
Nota 1: Las Mipymes también podrán acreditar esta condición con la copia del certificado del Registro Único de Proponentes, el cual deberá encontrarse vigente y en firme al momento de su presentación.	
Nota 2: Para proponentes plurales, se aplicará el criterio diferencial de Mipyme, cuando al menos uno de los integrantes cumpla con las condiciones anteriormente indicadas y acredite una participación no inferior al diez por ciento (10%) en el consorcio o la unión temporal.	

Condiciones para la verificación de la experiencia

1. La experiencia del proponente se acreditará mediante certificaciones de contratos terminados y liquidados los cuales deberá relacionarse en el **Formato correspondiente,** adjuntando los soportes contractuales (Contrato, acta de liquidación, acta de terminación o documento similar).
2. La(s) certificación (es) con el (las) cual(es) se pretenda acreditar la experiencia deben soportar la experiencia reportada. Estas certificaciones deberán provenir de la entidad contratante y deben incluir como mínimo la siguiente información:

   - Número del contrato.
   - Nombre o razón social del contratante (con dirección y teléfono).
   - Nombre o razón social del contratista.
   - Objeto del contrato, claramente definido.
   - Fecha de suscripción.
   - Fecha de iniciación.
   - Fecha de terminación.
   - Valor total ejecutado del contrato.
   - La certificación debe ser expedida por el representante legal o supervisor del contrato o el respectivo competente.
   - Porcentaje de participación en caso de proponentes plurales

3. En el caso que el objeto del contrato certificado incluya actividades diferentes a las requeridas en este numeral, el proponente presentará certificación de la Contratante que indique, de manera clara y expresa, el valor y alcance ejecutado en las actividades que cumplen con lo exigido en el presente proceso. Este será el valor que la Entidad tendrá en cuenta al momento de evaluar la Experiencia del Proponente; si en los documentos aportados no se encuentran discriminados estos valores, **NO** se tendrá en cuenta la respectiva experiencia.
4. Cuando el proponente sea una persona natural o jurídica extranjera que no tenga sucursal en Colombia, presentará la información que acredite su experiencia, en iguales condiciones y cumpliendo los mismos requisitos que los proponentes nacionales. Las actividades desarrolladas se certificarán mediante la presentación de actas o certificaciones respectivas, en las que se verifiquen los valores cancelados por dicho concepto.
5. En caso de que alguna información referente a esta experiencia no esté acreditada de la manera que exige el presente proceso de selección, deberá aportar el documento o documentos equivalentes, de los cuales se pueda obtener la información requerida. Esta acreditación con documentos equivalentes solo aplica en relación con aquellos documentos expedidos en un país extranjero. Si los documentos son generados en otro idioma, los mismos deberán adjuntarse con la traducción oficial al español.
6. Para efectos de verificación de requisitos habilitantes, la experiencia habilitante del proponente debe corresponder a contratos ejecutados, conforme lo previsto en el numeral 1.2 del artículo 2.2.1.1.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, por lo tanto, no se aceptan contratos en ejecución.
7. En caso de presentar un número mayor de contratos y/o certificaciones a los exigidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, solo tendrá en cuenta los dos primeros con las que cumpla.
8. No se permite presentar "auto certificaciones", entendidas como tal, cualquier certificación expedida por el proponente para acreditar su propia experiencia.
9. En caso de contratos que hayan sido realizados como parte de una unión temporal o consorcio se deberá informar el porcentaje de participación del proponente en dicho contrato, el cual será tenido en cuenta para efectos de la calificación.

10. En el caso de presentarse estructuras plurales en el presente proceso y, para efectos de contabilizar la experiencia aquí solicitada, se considerará la suma aritmética de ésta. Para el presente proceso de selección no es necesario que todos los integrantes de un proponente plural (unión temporal o consorcio) acrediten experiencia habilitante.
11. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, puede ejercer el derecho de solicitarle al proponente aclaración y/o ampliación de cualquier información referente a la experiencia certificada y/o el derecho a solicitarla directamente a quienes expiden los certificados de experiencia y/o las empresas contratantes.
12. El interesado podrá presentar como experiencia contratos que hayan sido realizados por su casa matriz o una de las filiales de su casa matriz, siempre y cuando la participación de su casa matriz o filial de su casa matriz, haya sido igual o superior al 40% de la forma asociativa que realizó el proyecto o ejecutó el respectivo contrato.
13. En el evento en que la filial presente la experiencia de su casa matriz o de una de las filiales de su casa matriz, esta última deberá manifestar por escrito que conoce y avala la propuesta presentada.
14. En todos los casos el interesado debe demostrar que su matriz o la filial de su matriz, participó en el contrato presentado y que tuvo un porcentaje de participación mayor o igual al 40% para ser tenida en cuenta.
15. La no acreditación de la experiencia mínima requerida hará que el oferente sea evaluado como NO HABILITADO TÉCNICAMENTE.
16. En caso de proponentes plurales, todos sus integrantes deberán acreditar la condición de MiPymes.

5.1.4 REQUISITOS MÍNIMOS TÉCNICOS

ACEPTACION DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

El proponente debe indicar en la Carta de Presentación de la propuestae, que ha leído, entiende, acepta y cumplirá todos los requerimientos y condiciones técnicas mínimas establecidas en el numeral "2.4. ESPECIFICACIONES TÈCNICAS" del estudio previo.

5.1.5 VERIFICACIÓN DE LA PROPUESTA ECONÓMICA:

El criterio de evaluación de las ofertas será el precio y su método de evaluación será el de menor valor.

La escogencia del contratista se hará respecto de la oferta que presente el precio bajo de la sumatoria del valor de todos los ítems, el cual será el valor diligenciado en el formulario de *"Oferta Económica de la plataforma SECOP II"*.

Será RECHAZADA la oferta que supere el presupuesto oficial, así como el que supere el valor de referencia total de la oferta económica establecida por la Entidad o si alguno de los valores topes de cada ítem establecidos por la Entidad se supere o en caso de que el proponente no diligencie o registre el precio en algunos de los ítems de la oferta económica.

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

El valor de la propuesta económica debe presentarse en pesos colombianos y contemplar los costos directos e indirectos en los cuales se incurra para la correcta ejecución del objeto de la presente

contratación. Cualquier error u omisión no dará lugar a modificar el valor propuesto y el proponente favorecido deberá asumir los sobrecostos que esto le ocasione.

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

De conformidad con el numeral 4 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, la Entidad verificará los requisitos habilitantes únicamente respecto del proponente que haya presentado la oferta de menor valor. En caso de que dicho proponente no cumpla con las condiciones establecidas en la invitación, la Entidad procederá a verificar los requisitos del oferente que haya presentado el segundo menor precio, y así sucesivamente, hasta identificar la oferta que cumpla integralmente con lo exigido.

En caso de que el proponente no haya leído ni revisado toda la información relacionada con las condiciones que puedan afectar la ejecución objeto de este proceso, no lo eximirá de la responsabilidad por la ejecución del contrato y del costo necesario para el desarrollo satisfactorio del mismo.

Correcciones aritméticas

La Entidad solo efectuará correcciones aritméticas originadas por:

- Las operaciones aritméticas a que haya lugar en la propuesta económica, cuando exista un error que surja de un cálculo meramente aritmético cuando la operación ha sido erróneamente realizada.
- En caso de que el proponente incluya decimales en su oferta se ajustara al peso ya sea por exceso o por defecto de los precios unitarios contenidos en la propuesta económica, así: cuando la fracción decimal del peso sea igual o superior a punto cinco (0.5) se aproximará por exceso al número entero siguiente del peso y cuando la fracción decimal del peso sea inferior a punto cinco (0.5) se aproximará por defecto al número entero del peso.
- Cualquier error de cálculo del proponente al momento de determinar el valor económico de la propuesta correrá a su cargo. Si al evaluar la propuesta se encuentra un error aritmético, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, procederá a su corrección y éste será el valor que se tendrá en cuenta para la evaluación. Las correcciones efectuadas a las ofertas de los proponentes serán de forzosa aceptación para éstos. Si el proponente, en caso de que se le adjudique el contrato, rehúsa aceptar dichas correcciones, se procederá de conformidad con los lineamientos legales.

Precio artificialmente bajo

En el evento en el que el precio de una oferta, al momento de su evaluación, no parezca suficiente para garantizar una correcta ejecución del contrato, de acuerdo con la información recogida durante la etapa de planeación y particularmente durante el estudio del sector, la entidad aplicará el proceso descrito en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. del Decreto 1082 de 2015, además acudirá a los parámetros definidos en la Guía para el manejo de ofertas artificialmente bajas en procesos de Contratación de Colombia Compra Eficiente, como un criterio metodológico.

5.2 FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

De conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1.6.3 del Decreto 1082 de 2015 que contiene: *"**Evaluación del Riesgo**. La Entidad Estatal debe evaluar el riesgo que el Proceso de Contratación representa para el cumplimiento de sus metas y objetivos, de acuerdo con los manuales y guías que para el efecto expida Colombia Compra Eficiente.",* se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica, y de análisis de riesgo, 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 (mantenimiento, calibración, calificación y/o repotenciamiento) al equipo contador de partículas marca Lighthouse, perteneciente al Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, incluyendo las actividades de soporte técnico así como el suministro de los consumibles necesarios que se deriven de la prestación del servicio, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y confiabilidad metrológica.
PRESUPUESTO OFICIAL:	**VEINTE MILLONES OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES MIL QUINIENTOS SETENTA Y DOS PESOS M/CTE ($20.863.572)**
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	De conformidad con lo indicado en el numeral 2.8. del estudio previo

6.2. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.3. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

	CATEGORIA	VALORACIÓN
PROBABILIDAD	Raro (puede ocurrir excepcionalmente)	1
	Improbable (puede ocurrir en cualquier momento futuro)	2
	Posible (puede ocurrir en cualquier momento)	3

	Probable (probablemente pueda ocurrir)	4
	casi cierto (ocurre en la mayoría de las circunstancias)	5

6.3.1. 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%)	Impacta sobre el valor del contrato en más del 31% del valor total del contrato
VALORACIÓN	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTÓFICO**
	1	2	3	4	5

6.3.2. 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		$208.636	$1.043.179	$3.129.536	$6.259.072	$6.467.707
	CATEGORIA	**VALORACIÓN**	**INSIGNIFICANTE**	**MENOR**	**MODERADO**	**MAYOR**	**CATASTROFICO**
			1	2	3	4	5
PROBABILIDAD:	Raro	1	2	3	4	5	6
	Improbable	2	3	4	5	6	7
	Posible	3	4	5	6	7	8
	Probable	4	5	6	7	8	9
	casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.3.3. 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	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de los documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaratoria de desierto Subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Entidad	Designar en profesionales idóneos y competentes la responsabilidad de elaborar los documentos precontractuales, establecer con claridad la necesidad a satisfacer y desarrollar un adecuado análisis del sector con el fin de estimar de manera adecuada el presupuesto	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La (el) coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (la) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
2	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente suministre la documentación requerida de manera incompleta, falsa, incorrecta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración revisión de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las cualidades y especificidades de la información allegada	De acuerdo con la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Interno	Contratación	Operacional	Posibilidad de que no se presenten las garantías por parte del contratista seleccionado de conformidad con lo establecido para el proceso de contratación, que su presentación sea tardía o que esta no sea emitida de acuerdo con la normatividad vigente aplicable	Retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y entidad	Conminar al contratista a allegar las garantías, si no es posible que se alleguen las garantías iniciar el proceso para hacer efectiva la póliza y dar continuidad al proceso de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido
4	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Defectos o fallas en el funcionamiento del equipo intervenido dentro del término de garantía solicitado y ofertado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la Entidad.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	Realizar las respectivas pruebas de funcionamiento al momento de realizar la instalación del equipo.	Improbable (2)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	Supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la garantía.	Verificando el correcto funcionamiento de los gases durante su uso diario.	Durante el uso de los gases como parte del desarrollo de las actividades analíticas.
5	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Caídas, tropiezos y demás situaciones que afecten la salud de funcionarios y contratista y/o la prestación del servicio requerido, durante el desarrollo de las intervenciones metrológicas del equipo.	Retraso y afectación de la ejecución contractual e incumplimiento de las metas trazadas sobre costos para la entidad. Afectación en salud de funcionarios impactando el desarrollo de las actividades.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratante y Contratista	Organizar las actividades analíticas de manera tal que el área en la cual se van a suministrar los gases se encuentre despejada y sin flujo de personas para evitar situaciones que afecten al personal y equipo adquirido.	Improbable (2)	Menos (2)	4	Riesgo Bajo	SI	**Supervisor del contrato.** Acompañante técnico de cada laboratorio.	A partir de la legalización de pólizas.	Durante la instalación e intervención metrológica.	Realizando control y seguimiento visual durante la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Durante la instalación y ejecución de intervención metrológica.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
6	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posible retraso o incumplimiento en la ejecución del contrato por parte del contratista ocasionado por el incumplimiento en el pago de salarios, honorarios y demás costos en los cuales deba incurrir para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio que le fue contratado.	Demoras en la ejecución y cumplimiento de las metas de la entidad, desgaste administrativo.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Alto	Contratista	El contratista deberá realizar el pago oportuno de los salarios, honorarios y demás compromisos adquiridos para mantener la capacidad operativa y tecnológica requerida para la prestación del servicio. Se deberá presentar para el cada trámite de pago y cuando el supervisor lo requiera el soporte de pago de la seguridad social y parafiscales y demás documentos relacionados con la ejecución del contrato. En caso de que el contratista incumpla con estos compromisos y se genere un incumplimiento se iniciará el proceso respectivo de acuerdo con la normativa vigente aplicable.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	SI	El contratista y el supervisor del contrato	Desde el inicio de la ejecución del contrato	Hasta la finalización de la ejecución contractual	En el desarrollo de la supervisión del contrato	Permanente mente

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
7	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones iniciales del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc, cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	. Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable,	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Si	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	Específico	Interno	Ejecución	Operativo y regulatorio	Posibilidad de que se presente retraso en la liquidación del contrato de acuerdo con los plazos establecidos por la ley.	Pérdida de competencia para liquidar, incertidumbre del estado del contrato, falta de paz y salvo por las partes.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Alto	Contratista y Entidad	El contratista y el contratante una vez ejecutado el contrato deberán realizar las acciones necesarias para la respectiva la liquidación de manera bilateral, en caso de que no sea posible realizar la liquidación de manera bilateral en los tiempos establecidos, con el fin de cerrar definitivamente la relación entre los contrayentes y dar certeza y seguridad jurídica de la situación en que queda el contrato luego de finalizar la ejecución, se procederá con la liquidación unilateral de conformidad con la normativa vigente aplicable.	improbable (2)	menor (2)	4	riesgo bajo	SI	Supervisor del contrato y contratista.	Desde la terminación del contrato.	Hasta la liquidación del contrato.	Realizando la liquidación con los respectivos soportes y dentro del plazo estipulado.	Durante la liquidación de contrato.

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

7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

El contratista deberá constituir por su cuenta y a nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificada con NIT 830.000.167-2, de conformidad con lo establecido en los artículos 2.2.1.2.3.1.2, 2.2.1.2.3.1.7 y 2.2.1.2.3.1.12 del Decreto 1082 de 2015 y demás disposiciones concordantes, garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato, expedida por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, que ampare los siguientes riesgos:

Tabla. Garantías para exigir en el proceso de contratación		
Amparo	**Suficiencia**	**Vigencia**
Cumplimiento del contrato	**20%** del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más. En todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.
Calidad del servicio	**30%** del valor del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	**20%** del valor total del contrato	Vigencia por el termino de ejecución del contrato y seis (6) meses más.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	**5%** del valor total del contrato	Vigencia del contrato y tres (3) años más.

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

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

NOTA 3°.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. El CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando debido a 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	No	No	No
	México	Si				
	Perú	Si				
Canadá		Si	Si	No	No	No
Chile		Si	Si	No	No	No
Corea		Si	Si	No	No	No
Costa Rica		Si	Si	No	No	No
Estados Unidos		Si	Si	No	No	No
Estados AELC		Si	Si	No	No	No
México		Si	Si	No	No	No
Triángulo Norte	El Salvador	Si	Si	Si	No	Si
	Guatemala	Si	Si	Si	No	Si
	Honduras	Si	Si	Si	No	Si
Unión Europea		Sí	Si	No	No	No
Israel		Sí	Si	No	No	No
Reino Unido e Irlanda del Norte		Si	Si	No	No	No
Comunidad Andina		Si	N/A	N/A	No	Sí

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del Decreto 1082 de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA – debe 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" se expone la siguiente información:

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

La actividad económica relacionada con el proceso de contratación en estudio corresponde a la prestación del servicio de intervenciones metrológicas que son prestados por empresas que en ocasiones representan comercialmente a compañías extranjeras fabricantes de estos equipos. Estas empresas usualmente también cuentan con personal especializado para brindar soporte técnico. Por la naturaleza de sus actividades se puede concluir que pertenecen al sector terciario de la economía, este

sector[4] se caracteriza por sus actividades de comercio, servicios y transporte, representado en este caso por la prestación de servicios de intervención metrológica.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

De acuerdo con la metodología de codificación UNSPSC (The United Nations Standard Products and Services Code® - Código Estándar de Productos y Servicios de Naciones Unidas), utilizada para clasificar productos y servicios con el fin de facilitan el comercio entre empresas y el gobierno, en relación con la contratación que se pretende desarrollar fue posible identificar los siguientes códigos:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	**Descripción**
81101706	Mantenimiento equipos de laboratorio
81141504	Reparación o calibración de pruebas de equipo
81101605	Servicios electromecánicos

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

i. Productos incluidos dentro del sector:

- Equipo contador de partículas por obstrucción de luz
- Equipo contador de partículas transportadas vía aérea
- Tecnología instrumental para laboratorios
- Mobiliario para laboratorio
- Consumibles de laboratorio
- Repuestos y accesorios – suministro de partes
- Representaciones y distribuciones
- Servicios técnicos especializados, de asesorías y capacitación
- Comercialización de instrumentos y equipos

ii. Entidades, Gremios y Asociaciones que participan en el Sector

- 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

[4] https://www.lifeder.com/sector-terciario-colombia/

- Organismo Nacional de Acreditación – 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
- Asociación de Equipos y Muebles Científicos – SEFA

iii. Servicios dirigidos a:

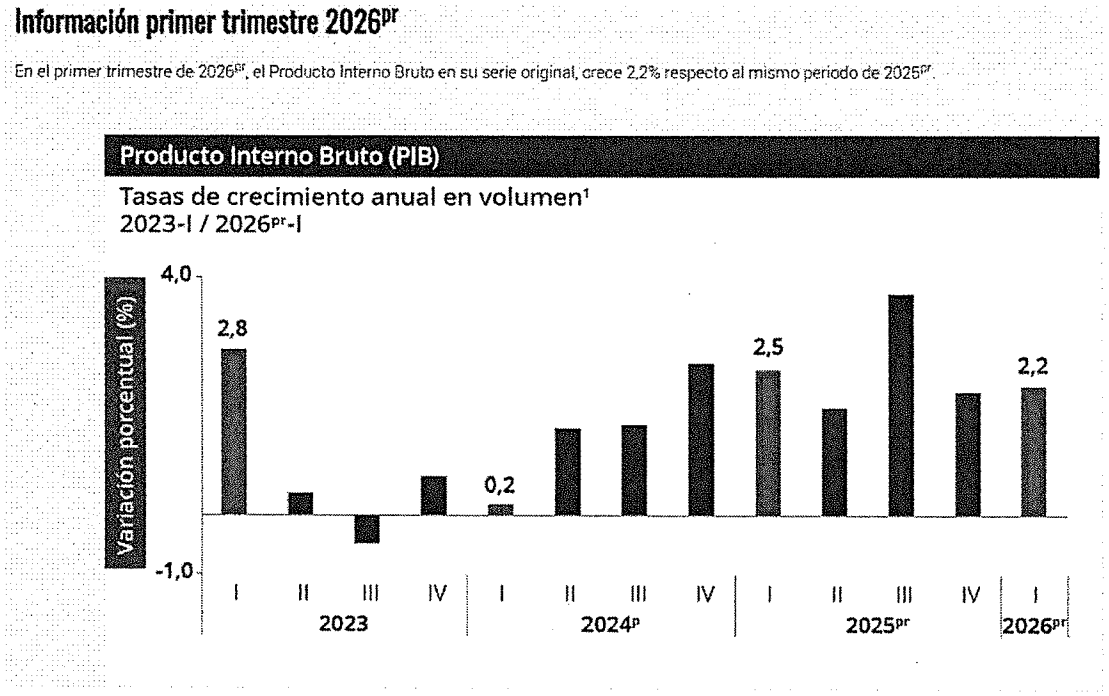
- Industria farmacéutica.
- Instituciones universitarias
- Industria en general.

iv. Variables económicas que afectan el sector

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

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

Producto Interno Bruto (PIB): En el primer trimestre de 2026pr, el Producto Interno Bruto en su serie original, crece 2,2% respecto al mismo periodo de 2025.



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

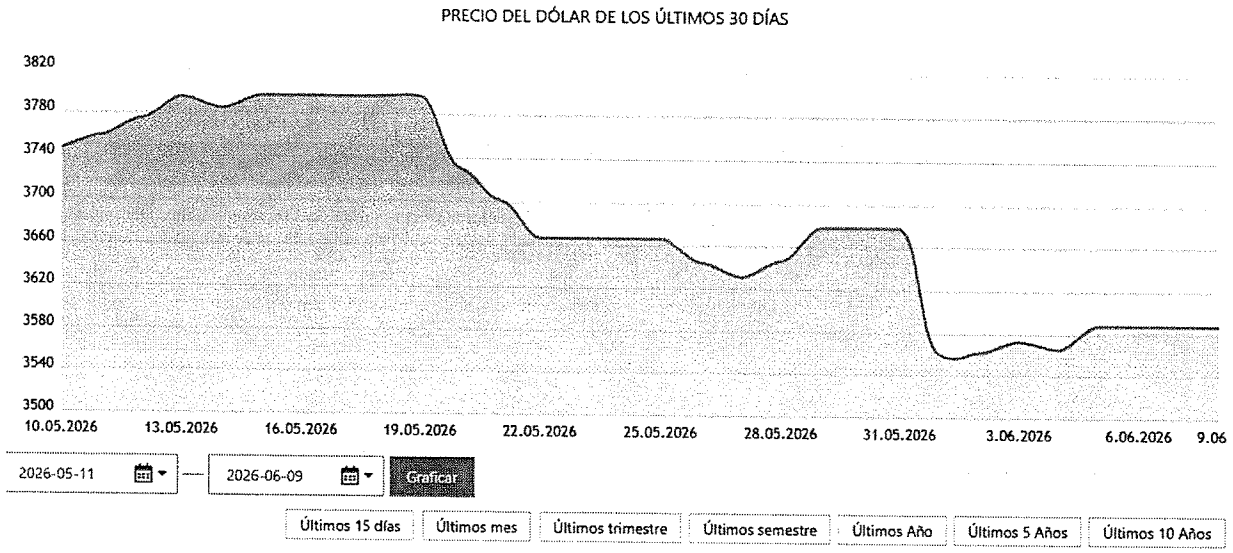
Las actividades económicas que más contribuyen a la dinámica del valor agregado son:

- Administración pública y defensa; planes de seguridad social de afiliación obligatoria; Educación; Actividades de atención de la salud humana y de servicios sociales crece 5,7% (contribuye 0,9 puntos porcentuales a la variación anual).
- Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas; Transporte y almacenamiento; Alojamiento y servicios de comida crece 2,9% (contribuye 0,6 puntos porcentuales a la variación anual).
- Industrias manufactureras crece 2,9% (contribuye 0,3 puntos porcentuales a la variación anual).

Respecto al trimestre inmediatamente anterior, el Producto Interno Bruto en su serie ajustada por efecto estacional y calendario crece 0,6%. Cuando se observa el comportamiento de las actividades económicas relacionadas:

- Industrias manufactureras crece 2,3%.
- Actividades financieras y de seguros crece 2,2%.
- Actividades artísticas, de entretenimiento y recreación y otras actividades de servicios; Actividades de los hogares individuales en calidad de empleadores; actividades no diferenciadas de los hogares individuales como productores de bienes y servicios para uso propio crece 1,4%.

Tasa Representativa del Mercado (TRM): Comparación últimos 30 días (TRM: 09 de mayo de 2026 vs 09 de junio 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 períodos 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.[5]

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 MINIMO 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

[5] Dólar en Colombia: Comparativo 10 de mayo vs 9 de junio de 2026 | Wilkinsonpc

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

INDICES DE PRECIO AL CONSUMIDOR - IPC:

En mayo de 2026 la variación mensual del IPC fue 0,47%, la variación año corrido fue 4,36% y la anual 5,84%.

En mayo de 2026 la variación anual del IPC fue 5,84%, es decir, 0,79 puntos porcentuales mayor que la reportada en el mismo periodo del año anterior, cuando fue de 5,05%.

El comportamiento mensual del IPC total en mayo de 2026 (0,47%) se explicó principalmente por la variación mensual de las divisiones Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles y Transporte. Las mayores variaciones se presentaron en las divisiones Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,86%) y Recreación y cultura (0,77%).

Información mayo 2026

Índice de Precios al Consumidor (IPC)

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

IPC	Mayo					
	Variación mensual		Variación año corrido		Variación anual	
	2025	2026	2025	2026	2025	2026
IPC total	0,32	**0,47**	3,63	**4,36**	5,05	**5,84**

En el mes de mayo de 2026, el IPC registró una variación de 0,47% en comparación con abril de 2026, cinco divisiones se ubicaron por encima del promedio nacional (0,47%): Alojamiento, agua, electricidad, gas y otros combustibles (0,86%), Recreación y cultura (0,77%), Transporte (0,61%), Muebles, artículos para el hogar y para la conservación ordinaria del hogar (0,53%) y por último, Salud (0,52%). Por debajo se ubicaron: Prendas de vestir y calzado (0,42%), Restaurantes y hoteles (0,38%), Bebidas alcohólicas y tabaco (0,27%), Información y comunicación (0,25%), Bienes y servicios diversos (0,22%), Educación (0,00%) y por último, Alimentos y bebidas no alcohólicas (-0,02%).

v. Cadena de producción y distribución.

El servicio de intervenciones metrológicas incluidos consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE son respaldados por la representante comercial ARICEL S.A.S, quien contaba con carta de exclusividad emitida por la empresa *Lighthouse Worldwide Solutions* y eran el único agente autorizado en Colombia para las ventas de la línea de productos Lighthouse. Esta comercializadora se encuentra ubicada en Bogotá D.C., y su representación incluye el servicio técnico, intervenciones metrológicas y el suministro de repuestos, consumibles, acondicionamiento y mantenimiento en general.

En términos generales en el mercado colombiano, los servicios de metrología se prestan en este contexto:

Los proveedores o distribuidores son nacionales o internacionales acreditados en la magnitud relacionada y aprobado por la ONAC.

Los criterios de aceptación de los equipos e instrumentos de medición y ensayo se definen conforme lo especifique una norma o el fabricante del equipo y su aplicación están a cargo de quien manipule el equipo.

Se debe realizar en los siguientes casos:

- Adquisición de equipos, instrumentos o patrones.
- Después de cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo.

El proveedor debe colocar a cada equipo intervenido el respectivo sticker que evidencie la ejecución de la intervención, así como diligenciar el formato vigente "Control de operación, comprobación y mantenimiento rutinario de equipos".
En caso de que las operaciones de calibración presenten demora, se deben realizar las siguientes acciones hasta realizar la intervención metrológica: se rótula el equipo con la información "Fuera de servicio", por falta de calibración y se le informa al personal (responsable del tema, analistas, calidad y jefe de la oficina del Laboratorio Nacional de Control), que dicho equipo o instrumento se encuentra fuera de uso.

El o los certificados debe incluir los datos relacionados con la intervención realizada, con los respectivos parámetros de error e incertidumbre y ser archivado cronológicamente en la carpeta de hoja de vida del equipo y registrado en el formato vigente "Hoja de vida para equipo e instrumento".

9.3.2. TÉCNICO

El contador de partículas marca LIGHTHOUSE, es un equipo que emplea la metodología de "obstrucción de luz" la cual consiste en el bloqueo de luz/la extinción de luz en un detector de fotodiodos inducido por partículas que pasan por una celda de flujo iluminada por un rayo láser. El grado de obstrucción se convierte a pulsos electrónicos, a partir de los cuales se puede calcular el diámetro circular equivalente de las partículas mediante una curva de calibración generada con esferas estándar de poliestireno.

La unidad es un sistema automático de medición de partículas especialmente diseñado para el control de pasos del proceso y la gestión de calidad, por ejemplo, en la producción médica. El principio de

oscurecimiento de la luz es óptimo para realizar pruebas de partículas insolubles para inyecciones según lo prescrito por la Farmacopea Japonesa (JP), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP).

Figura 1. Contador de partículas por obstrucción de luz marca LIGHTHOUSE



El equipo contempla las siguientes características:

- Rangos de tamaño de partícula medible de 1 a 50; 1 a 160 y 1 a 200 µm.
- Flujo de muestra de fluido nominal de 20 ml/min.
- Condiciones de trabajo 10 a 40°C y 20 a 95% HR (sin condensación)
- Jeringas de 10 y 20 ml
- Volumen de muestra de 1 a 1000 ml
- Reportes según USP 788
- Capaz de configurar 8 canales por rango de tamaño de partícula medible.
- El software de operación del equipo "LS20 Software" funciona sobre Windows 7, XP, 10 u 11. Incluye el "light obscuration" para cumplir con CFR 21 part 11.

El equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca LIGHTHOUSE requiere de revisiones programadas para prevenir su desgaste y desajuste, ya que ante alguna falla se podrían detener procesos del área o generar resultados analíticos no confiables, por lo tanto, éste debe funcionar correctamente y la manera de garantizar su óptimo desempeño es mediante oportunas intervenciones metrológicas.

Las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación y calificación) extienden la vida útil del equipo contador de partículas por obstrucción de luz marca LIGHTHOUSE, reduciendo a su vez los costos por mantenimientos correctivos. Por otra parte, el cumplimiento del plan metrológico, a través de la realización de actividades de calificación y verificación en los equipos, es necesario para proporcionar evidencia de la conformidad del buen estado de estos.

Teniendo en cuenta lo anterior, es necesario para el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías -LFQPFOT- poder disponer y tener en su equipamiento instrumentos en óptimas condiciones de operación para poder cumplir con las funciones de vigilancia y control de medicamentos. Adicional a lo anterior, es preciso indicar que el LFQPFOT- se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC- y Precalificado por la Organización Mundial de la Salud – OMS; por lo cual es indispensable, que los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para evaluar las características de calidad de los medicamentos tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, en tanto, deben ser

regularmente repotenciados, calificados y verificados, como es el caso de la prueba de conteo de partículas, empleando el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE, pues de no realizarse el mismo no se podría dar cumplimiento a los requisitos de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017 y su actualización, así como con las Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutico de la OMS, establecidas en el Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS No. 1052, 2024 (Informe 57).

Adicionalmente, para llevar a cabo el adecuado desarrollo de anteriores actividades y teniendo en cuenta que dentro del Plan Operativo Anual –POA- para la vigencia 2026 se contempla la ejecución de pruebas de conteo de partículas por obstrucción de luz en el análisis de control de calidad de productos oftalmológicos, inyectables y parenterales; con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Farmacopeas Oficiales de Colombia, en la Farmacopea Americana -USP y en la Farmacopea Europea –EP; se requiere contar con equipos en óptimas condiciones que contribuyan a obtener resultados confiables, lo cual se garantiza a través de la realización de las intervenciones de los equipos de laboratorio programadas en el plan metrológico.

i. Amplitud de la oferta de características de los productos o servicios

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

ii. Especificaciones de calidad.

Las especificaciones de calidad corresponden a las necesidades establecidas por el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT. El servicio requerido responde a las necesidades analíticas y normativas del Invima y están desarrollados con altos estándares de calidad. El detalle de las especificaciones técnicas requeridas se encuentra en el estudio previo, numeral 2.4.

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la educación, formación y experiencia del personal basada específicamente, en el repotenciamiento, calificación y verificación de los equipos destinados a intervenir.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato, previo a realizar las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser comunicado al supervisor del contrato mediante informe escrito.

Presentar la hoja de vida, previo a la intervención, de los técnicos que realizarán cada intervención metrológica del equipo contador de partículas Marca LIGHTHOUSE. El personal que realiza el mantenimiento debe ser diferente al que realice la calificación del equipo contador de partículas Marca LIGHTHOUSE, se debe seguir el protocolo establecido por el fabricante.

Realizar las intervenciones metrológicas del equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE en las instalaciones del Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Cuando por requerimientos especiales el equipo deba ser retirado del LFQPFOT, éste debe ser desinstalado, recogido/entregado e instalado nuevamente en el mismo, asegurando la integridad (desinstalación, empaque, embalaje, traslado, transporte, instalación, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezca el laboratorio. El proveedor será responsable en todos los sentidos por el equipo, mientras lo tenga bajo su custodia.

Realizar limpieza general, inspección de funcionamiento, ajuste general de piezas mecánicas, ópticas y/o electrónicas, ajuste de parámetros con patrones calibrados y certificados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, de conformidad a lo indicado en las especificaciones técnicas.

Elaborar un informe con observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes y del equipo, en donde indique descripción general del estado y del reporte de repotenciamiento.

Para garantizar la precisión y confiabilidad de los resultados, se utilizan patrones calibrados y certificados trazables hasta patrones nacionales o internacionales, tanto para la verificación como para los ajustes realizados durante el repotenciamiento. Se incluirá una descripción detallada de los patrones utilizados durante la verificación y el ajuste de parámetros dentro del proceso de repotenciamiento en el informe correspondiente. Además, se anexarán copia de los certificados de calibración de los patrones utilizados. Entregar el equipo contador de partículas marca LIGHTHOUSE funcionando y calificado, en perfectas condiciones y a entera satisfacción del instituto.

Colocar al equipo calificado y verificado, un sello donde se detalle la siguiente información: nombre de la empresa, número de serie del equipo o número único de identificación, tipo de servicio, repotenciamiento/ calificación/verificación, fecha de realización, fecha del próximo servicio de repotenciamiento y/o calificación y/o verificación.

Entregar las evidencias de las intervenciones (certificado de calificación, calibración y/o reporte de la intervención) para cada ítem intervenido y en los rangos requeridos el Laboratorio y especificados por LIGHTHOUSE.

Asegurar la puesta en funcionamiento del equipo después de las Intervenciones Metrológicas (mantenimiento / Calificación / Verificación).

Anexar al reporte de la intervención la descripción del total de los requerimientos incluyendo descripción de las partes y propuesta técnica cuando durante la intervención metrológica preventiva se detecta requerimiento de parte del equipo.

Realizar la entrega al laboratorio de los ítems solicitados oportunamente, en la cantidad y calidad requerida, en empaque original, sellado, no usado, no reconstruido, no remanufacturado, y con las especificaciones técnicas previstas en el contrato y en la oferta, de tal forma que ofrezcan la mayor confiabilidad y que garanticen evidencien su autenticidad.

Entregar copia de los datos primarios (datos generados durante mantenimiento o calificación) obtenidos durante la intervención de cada actividad inmediatamente después de ser generados. Cuando los datos primarios sean recolectados en medio magnéticos dejar copia del archivo electrónico respectivo al responsable de gestión metrológica del Laboratorio o Líder técnico.

Proporcionar todos los materiales y herramientas necesarias para el desarrollo del objeto contractual, sin ningún costo adicional para el Invima.

iv. Tiempos de entrega

Respecto a las condiciones de entrega, según el mercado generalmente, las intervenciones metrológicas a este tipo de equipo se llevan a cabo in-situ, toda vez que los equipos cuentan con sus canales de desagüe y demás conexiones que permiten el paso del agua. De otra parte, la entrega de los consumibles y/o repuestos debe realizarse durante la ejecución de la intervención metrológica, dado que algunos de los consumibles deben ser cambiados/instalados por el contratista para posterior a ello realizar pruebas de funcionamiento.

Por lo tanto, se debe realizar dentro de los ocho (8) días hábiles posteriores a la firma del acta de inicio, un diagnóstico de los equipos a los que se les harán las intervenciones metrológicas, el cual deberá ser entregado, a través de documento físico o digital al supervisor del contrato, en aras de establecer el estado de los mismos antes de iniciar el objeto contractual y si son objeto de las intervenciones metrológicas.

9.2.1. REGULATORIO

Constitución Política de Colombia.

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

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

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

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

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012 denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las

funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

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

programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales".

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, y de acuerdo con la organización del Invima emanada mediante la Resolución No.2022035262 del 20 de septiembre de 2022 , modificada por la Resolución No. 2023001100 del 16 de enero de 2023, por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones y la Resolución 2024003137 de enero de 2024 por la cual se suprimen y modifican algunos grupos de trabajo; se asignaron otras especificas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, dentro de las cuales y para efectos de la presente necesidad, se destacan entre otras, las siguientes:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el ***Invima****, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.*

4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las direcciones misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo con sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de referencia.

(...)

9.Realizar las actividades necesarias en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías para la adquisición de bienes y servicios con el fin de asegurar el equipamiento, insumos, intervenciones metrológicas y demás elementos necesarios de manera adecuada y oportuna de acuerdo con los procedimientos establecidos para tal fin.

La Norma **ISO/IEC 17025:2017** es una norma internacional aplicada para los laboratorios que llevan a cabo actividades de calibración y prueba repartidos alrededor del mundo, esta especifica cuáles son los requisitos generales para la competencia, imparcialidad y funcionamiento de los laboratorios, que en este sentido ha de tenerse en cuenta en primer lugar para la verificación de los equipos adquiridos y por otra parte al momento de efectuar el manejo y manipulación de los mismos, como se relación a continuación:

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

Numeral 6 - Requisitos relativos a los recursos

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.

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.

(...)

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).*

(...)

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

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.*

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."*

Conforme a lo anterior, se establece para los Grupos de Laboratorio que se deben realizar las pruebas analíticas, requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos, productos de aseo e higiene doméstica, así como de productos biológicos, para apoyar la ejecución de los diferentes programas de inspección, vigilancia y control y necesidades dando respuesta a las solicitudes recibidas en los laboratorios por parte de las diferentes direcciones misionales, con la finalidad de emitir los informes de resultados analíticos para el cumplimiento de compromisos y para la toma de decisiones de acuerdo con su competencia.

9.4 ESTUDIO DE LA OFERTA

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

Analizando la oferta es necesario tratar los siguientes aspectos:

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

De acuerdo con la conformación empresarial y la dinámica de creación de empresas entre enero y diciembre de 2021, se evidencia que en el país las unidades productivas, están conformadas principalmente por microempresas, seguido por las pequeñas empresas, medianas empresas y por último grandes empresas.

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

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14*** *"...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres*

aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo..." **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)**

- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16.*** *"...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional..."..."* **(Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)**

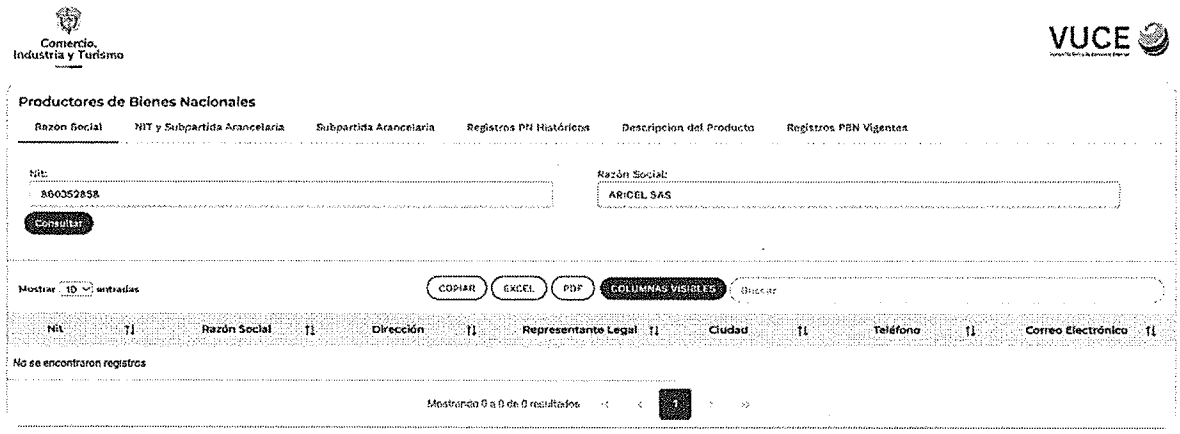
- ***ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.*** *"...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios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

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

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

Nombre o razón social	Clasificación empresarial (micro, pequeña o mediana empresa).	NIT	Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	Sujetos de especial protección constitucional
ARICEL SAS	Pequeña	860352858-2	N/A	N/A

De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009 (verificar las empresas del sector en el siguiente link: https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales
Al validar en el link citado anteriormente, no se reportan datos en la VUCE para la empresa **ARICEL SAS,** como se evidencia a continuación:



10. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión de antecedentes, se observó que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ha contratado en anteriores vigencias la prestación de servicios de intervenciones metrológicas para los equipos marca LIGHTHOUSE de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, de lo cual se ilustran a continuación algunos procesos:

Año	N° de Contrato	Objeto	Modalidad de seleccion	Valor de contrato
2023	1156 DE 2023	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.	Directa	$ 30.011.800
2022	605 DE 2022	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.	Directa	$26.656.000
2020	039 DE 2020	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas, consumibles y soporte técnico para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima	Directa	$ 18.004.700
2019	404 de 2019	Suministrar el servicio de intervenciones meteorológicas y soporte tecnológico, además de los consumibles para el equipo contador de partículas marca Lighthouse del Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima	Directa	$52,909,882

- **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:

Año	N° de Contrato	Objeto	Modalidad de seleccion	Valor de contrato
2025	CPS-863-2025.	Adquirir un equipo purificador de agua tipo I de acuerdo con las características detalladas en las especificaciones técnicas, garantizando el buen funcionamiento, incluyendo el suministro e instalación	Mínima cuantía	$ 59.851.050
2024	CD-271-2024	Adquisición de un equipo como herramienta tecnológica, que permita las mediciones por conteo de partículas y masa para el monitoreo ambiental de fuentes móviles como estrategia de etiquetado vehicular en el marco de la implementación del programa del distintivo vehicular del valle de Aburrá	Contratación directa	$ 850.000.000
2023	SS-CMC-914-2023	Prestar servicios de intervenciones metrológicas a los equipos espectrofotómetro de absorción atómica Thermo scientific ice 3500, la unidad de digestión Milestone ethos easy y el analizador de carbono orgánico total teledyne del laboratorio de salud pública de Cundinamarca	Mínima cuantía	$ 100.668.050

Atentamente,

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

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: **Andrea Linares Correal** Profesional especializado- Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos farmacéuticos y Otras Tecnologías **Revisó:** **Juan Camilo Murcia Herrera** Contratista Despacho OLCC	**Revisó:** **Lennin Leandro Trigos Silva** Abogado Contratista -Grupo Gestión Contractual **Diosa Milena Gordillo Rojas** Analista del Sector - Grupo Gestión Contractual	**Jina Marcela Lozano Bedoya** Jefe de Oficina Asesora de Planeación INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-26BS-L00237-T8926
Aprobó: **Marian Dalila Vallejo Huertas** Coordinadora Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos Y Otras Tecnologías	**Aprobó:** **Julián Andrés Hernández Muñoz** Asesor de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota 1200-104-2026: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas (mantenimiento, calibración, calificación y/o repotenciamiento) al equipo contador de partículas marca Lighthouse, perteneciente al Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, incluyendo las actividades de soporte técnico así como el suministro de los consumibles necesarios que se deriven de la prestación del servicio, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y confiabilidad metrológica.