

**ESTUDIOS PREVIOS –
LICITACIÓN PÚBLICA, SELECCIÓN ABREVIADA,
CONCURSO DE MÉRITOS Y MÍNIMA CUANTÍA**

FECHA: FEBRERO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

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

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

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

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores antisuecos 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 al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

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

³ Artículo 4, ibídem

⁴ Artículo 5, ibídem

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

Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016⁵ *“Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*, determina en el numeral 12.6 del artículo 3º las funciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, entre las cuales se destacan para los efectos del presente estudio, las siguientes:

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

En consecuencia, de las funciones descritas y asignada al Grupo del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima para cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA) y compromisos nacionales e internacionales. Es indispensable que se cuente con el suministro de estándares de antisueros marca Eurobio/Denka⁶, requeridos para realizar técnicas de alta complejidad, como es la serotipificación de patógenos de interés con la finalidad de obtener la identificación serológica de los microorganismos aislados de las muestras de alimentos y bebidas tomadas en el Invima y/o las identificadas por los laboratorios pertenecientes a la red de laboratorios.

Para el cumplimiento de este tipo de metas y compromisos, se tiene establecido en el Plan Operativo Anual-POA para el año 2021 en el Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas realizar el análisis 3600 muestras que incluyen la realización de pruebas de serotipificación en microorganismos patógenos, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y/o validadas por el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, empleando estándares de antisueros marca Eurobio/Denka cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities AOAC, The International Organization for Standardization ISO, Food and Drug

⁵ Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016. *“por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*

⁶ Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto los reactivos y estándares requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

Administration FDA, entre otros; para así evidenciar el cumplimiento normativo, los aspectos de calidad e inocuidad de los alimentos y el desarrollo de los diferentes planes de muestreo y líneas base y estudios de investigación de interés nacional e internacional; dando respuesta a la ejecución de las técnicas de alta complejidad que son competencia de este Laboratorio Nacional de Referencia, según el Decreto 780 de 2016⁷. De forma que, se logre el cumplimiento de los requisitos de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017⁸ en relación con los programas de admisibilidad sanitaria y se logre el fortalecimiento de la(s) red(es) nacional e internacional para la identificación de patógenos y control de enfermedades que son transmitidas por los alimentos.

La estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva señalando que el método es capaz de servir para su uso esperado. Es decir, para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos específicos, para lo cual deben determinarse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumple con los requisitos especificados para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo es la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, estándares, reactivos y medio de cultivo entre otros. Algunas de las metodologías de serotipificación fueron desarrolladas por el laboratorio, implementadas, estandarizadas y validadas con estándares de antiseros Eurobio/Denka. Cualquier cambio de estas variables implica ajustar y estandarizar y validar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

Es importante mencionar que el Laboratorio actualmente tiene acreditada bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 la metodología mejorada de tipificación serológica de *Listeria* spp propuesta por Seeliger and Hône, enseñada por el Instituto Pasteur de Francia, la cual emplea los estándares de antiseros marca Eurobio/Denka³. Al igual tiene acreditada desde diciembre del 2020 la metodología de serotipificación de *Salmonella* spp. Según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR, tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina, la cual fue estandarizada y validada usando algunos estándares de antiseros marca Eurobio/Denka. De igual manera, el empleo de estos estándares ha demostrado un alto grado de sensibilidad y especificidad a través del tiempo generando datos confiables, cumpliendo con los requerimientos de equivalencia internacionales, obteniendo resultados satisfactorios en los ensayos de aptitud y principalmente el de lograr cumplir con las actividades de vigilancia y control de los alimentos que se consumen en el país.

Para la realización del análisis de serotipificación de *Salmonella* spp, se realiza la solicitud del antisuero específico *Salmonella* flagelar H Poly B y para continuar con la estandarización y lograr la implementación de la metodología de detección e identificación serológica de *Vibrio parahaemolyticus* se realiza la solicitud del antisuero específico *Vibrio parahaemolyticus* "O". los cuales no fueron adquiridos en los últimos años dado que se contaba con el del Stock de antiseros suficientes que normalmente se maneja en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas. Sin embargo para la actual vigencia se requieren dado que las cantidades existentes no son las suficientes para garantizar que se cuenta con la totalidad de antiseros específicos que permitan realizar la serotipificación de los diversos serogrupos de estos patógenos, para dar respuesta a las solicitudes analítica de muestras

⁷ Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".

⁸ Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

relacionadas y el cumplimiento de los objetivos y metas propuestas como parte del cumplimiento de implementación y estandarización de metodologías de interés en alimentos.

Los análisis de serotipificación son pruebas de alta complejidad que se realizan con los estándares de antisueros específicos marca Eurobio/Denka para la identificación de serotipos de *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Vibrio* y *Escherichia coli* del grupo STEC (*Escherichia coli* productora de la toxina shiga), para obtener la identificación serológica de estos microorganismos patógenos. La serotipificación es un análisis que se realiza para obtener la identificación serológica de microorganismos patógenos a partir de los antígenos de superficies que producen estas bacterias. Estos antígenos son somáticos "O" que clasifican a los microorganismos en serogrupos, y flagelares "H" que determinan el serotipo dentro de cada grupo. La serotipificación se realiza en el laboratorio considerando la importancia de estos patógenos en salud pública, mediante el empleo de estándares de antisueros somáticos y flagelares como un importante complemento a nivel microbiológico en la identificación bioquímica, desde el punto de vista epidemiológico para la determinación de la prevalencia de una serovariedad en distintas zonas geográficas y para el estudio de brotes. Las serotipificaciones de estos patógenos ya se encuentran validadas y/o acreditadas con los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka. Al respecto, es importante mencionar que cada vez que se realice un cambio en los estándares se originaría una modificación en las estandarizaciones y validaciones, lo cual alteraría las técnicas y los resultados no serían confiables ni válidos y afectarían las metodologías acreditadas.

En consecuencia, año tras año se hace necesario contar con el suministro de estándares de antisueros marca Eurobio/Denka para el desarrollo de los análisis, la emisión de los resultados de serotipificación de las cepas de *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* y *Escherichia coli* del grupo STEC, dado que este es el ÚNICO Laboratorio Nacional de referencia en el país que realiza la serotipificación completa de los patógenos anteriormente mencionados.

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

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

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

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

De no contar con el suministro de estándares de antisueros marca Eurobio/Denka se afectaría directamente el desarrollo de los análisis, la oportunidad de la emisión de los resultados de serotipificación de las cepas de *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Vibrio* y *Escherichia coli* del grupo STEC, dado que este es el Laboratorio Nacional de referencia UNICO en el país que realiza

la serotipificación complete de los patógenos anteriormente mencionados, lo que generaría incumplimiento de los objetivos y compromisos misionales del Invima tanto a nivel nacional como Internacional, en pro de garantizar la vigilancia y control de los alimentos.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional. A su vez, de conformidad con lo previsto en la Ley 152 de 1994, el Estatuto Orgánico de Presupuesto y el Decreto 1082 de 2015, la Entidad cuenta con un banco de proyectos de inversión registrado en el Banco Nacional de Programas y Proyectos de Inversión Nacional – BPIN – el cual es administrado por el Departamento Nacional de Planeación.

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

NOMBRE DEL PROYECTO DE INVERSIÓN: Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel Nacional.

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

OBJETIVO ESPECÍFICO DEL BPIN: Optimizar los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

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

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

2.1. OBJETO:

Suministrar los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
41116011	Reactivos analizadores de microbiología
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116128	Controles de calidad o calibradores o estándares para inmunología o serología
41116132	Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología
12352207	Cultivos y fluidos
41116143	Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
1	E. coli As O 103. Eurobio/Denka	E. coli As O 103. Eurobio/Denka	2	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
2	E. coli As O 111. Eurobio/Denka	E. coli As O 111. Eurobio/Denka	2	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
3	E. coli As O 121. Eurobio/Denka	E. coli As O 121. Eurobio/Denka	2	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
4	E. coli As O 145. Eurobio/Denka	E. coli As O 145. Eurobio/Denka	2	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
5	E. coli As O 26. Eurobio/Denka	E. coli As O 26. Eurobio/Denka	2	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
6	Listeria As H- A. Eurobio/Denka	Listeria As H- A. Eurobio/Denka	4	Frasco x 5ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
7	Listeria As H- AB. Eurobio/Denka	Listeria As H- AB. Eurobio/Denka	4	Frasco x 5ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
8	Listeria As H- C. Eurobio/Denka	Listeria As H- C. Eurobio/Denka	4	Frasco x 5ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
9	Listeria As H- D. Eurobio/Denka	Listeria As H- D. Eurobio/Denka	4	Frasco x 5ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
10	Listeria As O I. Eurobio/Denka	Listeria As O I. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
					41116132 12352207 41116143
11	Listeria As O I/ II. Eurobio/Denka	Listeria As O I/ II. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
12	Listeria As O IV. Eurobio/Denka	Listeria As O IV. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
13	Listeria As O V/VI. Eurobio/Denka	Listeria As O V/VI. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
14	Listeria As O VI. Eurobio/Denka	Listeria As O VI. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
15	Listeria As O VII. Eurobio/Denka	Listeria As O VII. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
16	Listeria As O VIII. Eurobio/Denka	Listeria As O VIII. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
17	Listeria As O IX. Eurobio/Denka	Listeria As O IX. Eurobio/Denka	4	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
18	Salmonella flagelar H Poly B. Eurobio/Denka	Salmonella flagelar H Poly B. Eurobio/Denka	2	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143
19	salmonella somático Grupo O. Eurobio/Denka	salmonella somático Grupo O. Eurobio/Denka	1	Frasco x 3mL	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143

No.	Nombre	Descripción	Cantidad	Unidad de medida	Código UNSPSC
20	Vibrio parahaemolyticus O. Eurobio/Denka	Vibrio parahaemolyticus O	1	Frasco x 2ml.	41116011 41116118 41116128 41116132 12352207 41116143

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité asesor de contratación.
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.html https://srvcnpc.policia.gov.co/PS/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.	X		Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.

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 a los parámetros señalados por el Supervisor.
5. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo
6. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignadas en desarrollo de sus obligaciones contractuales.
7. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual
8. Cumplir como contratista con las obligaciones del sistema de seguridad social integral contenidas en las normas legales vigentes y parafiscales, según se requiera.
9. Portar el carné que lo identifica como contratista del Instituto en lugar visible o la identificación que corresponda.
10. 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.
11. 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.
12. Recibir, custodiar y cuidar los bienes y/o elementos que la entidad le proporciona para el desempeño de sus actividades.
13. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
14. 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.
15. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
16. 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.
17. Al finalizar el contrato, deberá devolver todos los elementos entregados por el Invima para su ejecución, soportando por escrito dicha entrega. De igual forma deberá quedar al día con el aplicativo de correspondencia.
18. Cumplir a cabalidad con la normativa vigente que regula su profesión y el objeto contractual
19. Registrar y actualizar su información y documentos en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público, SIGEP.
20. Actualizar conforme a las reglas previstas en la Ley 2013 de 2019 su declaración de rentas y registro de conflictos de intereses.
21. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar
22. 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.
23. Las demás que sean necesarias y requeridas para el óptimo cumplimiento del objeto contractual.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS:

1. Efectuar entregas parciales de los estándares de antisuecos marca Eurobio/Denka, en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en un periodo máximo de cuarenta y con (45) días calendario, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por el supervisor del contrato.

2. Entregar los antisueros, medios de cultivo y reactivos en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 ESPECIFICACIONES TECNICAS.
3. Entregar en físico al supervisor del contrato, junto con el suministro de los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka; los certificados de calidad de cada uno de ellos.
4. Proporcionar los materiales y condiciones necesarias para su transporte y conservación adecuada del objeto contractual, sin costo adicional para el Invima.
5. Suministrar los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka, con una fecha de vencimiento igual o mayor a once (11) meses, contados a partir de la fecha de recepción a satisfacción por parte del supervisor del contrato.
6. Brindar garantía del producto durante un (1) año por defectos de fabricación de los elementos entregados en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y recibidos a satisfacción por parte del supervisor del contrato
7. Reponer dentro de los veinte (20) días hábiles, siguientes a solicitud vía correo electrónico, por parte del supervisor del contrato, los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka, adquiridos que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, al momento de su uso o durante la vida útil de los mismos; sin que esta situación genere costos adicionales para el Instituto. Este cambio se deberá realizar en cualquier momento, durante el periodo de garantía de cada elemento.

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de los mismos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal. El contratista puede hacer uso y difusión, de los resultados, informes y documentos, en general de los productos que se generen en desarrollo y ejecución del presente contrato, siempre y cuando con ello no se afecte la confidencialidad de que trata el contrato y se haya obtenido previamente autorización del contratante.

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

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

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día 1 de diciembre de 2021, contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

2.8. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

El Suministro de estándares de antisueros marca Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se desarrollará en la ciudad de Bogotá D.C., sin perjuicio de las actividades que deban desarrollarse en el territorio nacional.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales estará a cargo de la Coordinadora del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas 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 del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.

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

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

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

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

común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos”.

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

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 20159 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los “bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007”.

Por lo anterior, por tratarse el objeto de la contratación, de bienes de características técnicas uniformes, que de acuerdo con el numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, puede adquirirse o contratarse, por subasta inversa, esta contratación se hará según el procedimiento de selección para la celebración de contratos cuyo objeto es la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización, es decir a través de Selección Abreviada Subasta Inversa.

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

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **OCHENTA Y SIETE MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$87.705.879,92) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

4.1. FORMA DE PAGO:

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

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.

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	\$87.705.879,92
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	7-5-53
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas ; la suma de OCHENTA Y SIETE MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$87.705.879,92)

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Para estimar el presupuesto oficial del presente proceso el instituto solicitó cotización mediante correo electrónico a los proveedores Dizar, AS Analytical, Biocol, Quíos, labbrands, Comercializadora Cyma, Quimitronica, Inversiones Jimsa, QuimicaMG, Elementos químicos, Quimirel, Wacol, casa científica y Artilab que posiblemente pueden suministrar los estándares de antisueros marca Eurobio / Denka, con el propósito de explorar el mercado.

Como respuesta a esta solicitud se recibieron tres correos electrónicos de los proveedores Biocol, Artilab y Elementos Químicos manifestando que no comercializan ni dentro de sus portafolios se encuentran los antisueros de la marca Eurobio / Denka.

Se recibió respuesta por parte de las empresas Dizar y AS Analytical, las cuales cumplían con las especificaciones técnicas solicitadas; por tanto, para obtener el precio referencia se tuvo en cuenta los valores unitarios cotizados de las dos (2) empresas mencionadas, para cada uno de los ítems, los cuales fueron promediados con el valor histórico de los contratos adjudicados en los años 2020, 2019 y 2018 con el respectivo incremento de IPC, obteniéndose la siguiente información:

FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020

Página 16 de 57



Ítem	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	Valor histórico 2018 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (3.18%) 2018 IPC (3.8%) 2019 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico 2019 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (3.8%) 2020 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico 2020 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (1.61%) 2020	Valor Unitario Promedio Históricos SIN IVA	Cotización 1 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Cotización 2 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Valor Unitario Promedio Cotizaciones SIN IVA	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones SIN IVA	Valor Total SIN IVA
1	E. coli As O 103. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 380.888,07	\$ 410.071,95	\$ 427.631,36	\$ 406.197,13	\$ 486.088,00	\$ 462.941,00	\$ 474.514,50	\$ 440.355,81	\$ 880.711,62
2	E. coli As O 111. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 348.240,52	\$ 369.149,13	\$ 388.327,43	\$ 368.572,36	\$ 441.412,00	\$ 420.392,00	\$ 430.902,00	\$ 399.737,18	\$ 799.474,36
3	E. coli As O 121. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 380.888,07	\$ 410.071,95	\$ 427.631,36	\$ 406.197,13	\$ 486.088,00	\$ 462.941,00	\$ 474.514,50	\$ 440.355,81	\$ 880.711,62
4	E. coli As O 145. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 380.888,07	\$ 410.071,95	\$ 427.631,36	\$ 406.197,13	\$ 486.088,00	\$ 462.941,00	\$ 474.514,50	\$ 440.355,81	\$ 880.711,62
5	E. coli As O 26. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 348.240,52	\$ 390.770,72	\$ 396.266,73	\$ 378.425,99	\$ 450.436,00	\$ 428.987,00	\$ 439.711,50	\$ 409.068,75	\$ 818.137,50
6	Listeria As H-A. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 1.949.740,23	\$ 2.033.623,94	\$ 1.920.865,20	\$ 2.311.619,00	\$ 2.201.542,00	\$ 2.256.580,50	\$ 2.088.732,85	\$ 8.354.931,40
7	Listeria As H-AB. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 2.035.066,42	\$ 2.054.955,49	\$ 1.956.437,78	\$ 2.335.866,00	\$ 2.224.634,00	\$ 2.280.250,00	\$ 2.118.343,89	\$ 8.473.375,56
8	Listeria As H-C. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 2.035.066,42	\$ 2.054.955,49	\$ 1.956.437,78	\$ 2.335.866,00	\$ 2.224.634,00	\$ 2.280.250,00	\$ 2.118.343,89	\$ 8.473.375,56
9	Listeria As H-D. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 2.035.066,42	\$ 2.054.955,49	\$ 1.956.437,78	\$ 2.335.866,00	\$ 2.224.634,00	\$ 2.280.250,00	\$ 2.118.343,89	\$ 8.473.375,56
10	Listeria As O I. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
11	Listeria As O II. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
12	Listeria As O IV. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
13	Listeria As O V/VI. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
14	Listeria As O VI. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64



Ítem	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	Valor histórico 2018 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (3.18%) 2018 IPC (3.8%) 2019 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico 2019 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (3.8%) 2019 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico 2020 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (1.61%) 2020	Valor Unitario Promedio Históricos SIN IVA	Cotización 1 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Cotización 2 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Valor Unitario Promedio Cotizaciones SIN IVA	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones SIN IVA	Valor Total SIN IVA
15	Listeria As O VII. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
16	Listeria As O VIII. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
17	Listeria As O IX. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
18	Salmonella flagelar H Poly B. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	\$ 457.800,00	\$ 436.000,00	\$ 446.900,00	\$ 446.900,00	\$ 893.800,00
19	salmonella somático Grupo O. Eurobio/Denka	Frasco x 3mL	1	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	\$ 457.800,00	\$ 436.000,00	\$ 446.900,00	\$ 446.900,00	\$ 446.900,00
20	Vibrio parahaemolyticus O	Frasco x 2ml.	1	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	\$ 2.496.900,00	\$ 2.378.000,00	\$ 2.437.450,00	\$ 2.437.450,00	\$ 2.437.450,00
VALOR TOTAL (NO APLICA IVA)											\$ 87.705.879,92	

Nota: Todos los ítems son exentos de IVA

Para efectos del análisis de la estimación del valor del contrato, se tomó los valores de las dos cotizaciones allegadas oportunamente que cumplieran con el total de los requerimientos solicitados y se promedió con el valor histórico de la contratación de los años 2018, 2019 y 2020, incrementado en el IPC correspondiente (3.18% para el año 2018, 3.80% para el año 2019 y 1.61% para el año 2020).

5. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

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

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

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

	<p>La carta de presentación deberá presentarse con firma autógrafa o firma digital de conformidad con lo previsto en la ley.</p> <p>Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.</p>		
<p>CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL</p>	<p>En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso de que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso de que sea necesario • Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal: de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las 	<p>X</p>	

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

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

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

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

integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará.

Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales.

Si la oferta es presentada en **Consortio**, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos.

Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno.

En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios.

En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios.

Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el párrafo 1º del artículo 7º de la Ley 80 de 1993.

Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar individualmente la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal.

En atención a lo dispuesto en el **artículo 11 del Decreto 3050 de 1997**, los integrantes del consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del contrato:

- a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos.
- b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato.
- c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT), caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT,

	<p>de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato.</p>		
<p>INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)</p>	<p>Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales.</p> <p>Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso.</p> <p>Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá estar vigente y en firme a más tardar a la fecha establecida por la Entidad para subsanar.</p> <p>En caso de que la inscripción en el RUP no se encuentre vigente y en firme al momento de la fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será RECHAZADA.</p> <p>NOTA: De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.</p>	X	
<p>DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN</p>	<p>Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993.</p>	X	

<p>CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA</p>	<p>El documento de constitución deberá contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. <u>En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo a las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento.</u> - Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consorcio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades - En caso de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba. 		
<p>ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL</p>	<p>El proponente - persona jurídica deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique.</p>	<p>X</p>	

	<p>Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución.</p> <p>En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago correspondiente y el comprobante de pago soporte del mes anterior al cierre del proceso de selección.</p> <p>Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia.</p> <p>El proponente - persona natural deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos.</p> <p>En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago selección.</p>		
--	--	--	--

	<p>Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia.</p> <p>Cuando se trate de Consortios o Uniones Temporales, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida.</p> <p>En caso de que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación.</p> <p>NOTA 1: la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado.</p> <p>NOTA 2: en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.</p>		
<p>REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO</p>	<p>Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consortios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento</p>	<p>X</p>	
<p>GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL</p>	<p>De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, identificado con el NIT. 830.000.167-2, como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, por un valor equivalente al <u>DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial</u>, con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos</p>	<p>X</p>	

	<p>propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación.</p> <p>Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios.</p> <p>Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación.</p> <p>Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto, no podrá expedirse la garantía a nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal.</p> <p>Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. 		
--	---	--	--

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

	a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.		
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	X	
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	X	
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección	X	
DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas)	X	
PODERES	<p>Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso.</p> <p>Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.</p> <p>El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la</p>	X	

	<p>validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla.</p> <p>Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.</p>		
<p>HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA</p>	<p>De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.</p>	<p>X</p>	
<p>CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019</p>	<p>el proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 – <i>“Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y registro de los conflictos de interés”</i> – y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, se deberá adjuntar en la propuesta, la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflicto de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente Ley.</p>	<p>X</p>	

	<p>De acuerdo a lo estipulado en el artículo 4° de la norma en mención, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.</p>		
<p>REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA</p>	<p>Idioma: los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.</p> <p>Apostilla: Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.</p> <p>Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones</p>	<p>X</p>	

que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente.

Legalización de documentos otorgados en el Exterior.

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

Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 250000232600019971393001 del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo)

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

I. Apostilla y consularización de documentos públicos:

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

Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad.

De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de

	<p><i>la Apostilla el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.</i></p> <p><i>II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.</i></p> <p><i>III. Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que, para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.</i></p> <p><i>IV. Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están</i></p>		
--	---	--	--

	<p><i>en su poder. Si un documento acredita una circunstancia aplicable a varios o a todos los proponentes en un Proceso de Contratación, basta con que un proponente lo aporte para que la Entidad Estatal verifique el requisito respecto de todos los proponentes a quienes corresponda tal documento.</i></p> <p>V. <i>Documentos en idioma extranjero: los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción al castellano. El proponente puede presentar con la oferta una traducción simple al castellano. Si el proponente resulta adjudicatario, debe presentar la traducción oficial al castellano de los documentos presentados en idioma extranjero. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado.</i></p>		
--	--	--	--

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

De acuerdo con el análisis del sector y la verificación del área financiera de la Entidad se establecieron los siguientes requisitos.

La capacidad financiera y organizacional, se verificará teniendo en cuenta la información contenida en el certificado de inscripción, calificación y clasificación – Registro Único de Proponentes – RUP, la cual deberá estar actualizada y en firme con corte a diciembre 31 de 2019, de conformidad con el decreto 1082 de 2015.

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

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

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

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

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

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía - SMMLV
Código	Descripción	
41116011	Reactivos analizadores de microbiología	96,5
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos	
41116128	Controles de calidad o calibradores o estándares para inmunología o serología	
41116132	Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología	
12352207	Cultivos y fluidos	
41116143	Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología	

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la certificación de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, indicando el porcentaje de participación de cada uno de sus miembros. La experiencia corresponderá a la suma de la experiencia que acredite cada uno de los integrantes del proponente plural. Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en Unión Temporal o Consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo.

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

ENTREGA DE CATÁLOGOS / FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTO

- El proponente deberá entregar junto a la propuesta los Catálogos indicando puntualmente los ítems con las especificaciones técnicas de los bienes requeridas para los estándares de antisuecos marca Eurobio/Denka (Ficha técnica y/o catálogo, certificados), dicho documentos serán aceptados en su idioma original, el cual podrá ser español y/o inglés, de lo contrario se deberá entregar traducción simple al español.

Nota: Sobre los catálogos¹⁰ se podrán solicitar aclaraciones por la Entidad hasta antes de la Audiencia de Subasta, situación que no sucede con la ficha técnica – Anexo 4, el cual no es objeto de ser subsanable y el no presentarlo o diligenciarlo con incongruencias constituye causal de rechazo.

¹⁰ Catalogo: Descripción específica de un producto y su respectiva marca

5.2. FACTORES DE PONDERACIÓN:

No aplica.

6. ANÁLISIS DEL RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO:

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

N°	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (n°)	Categoría	¿a quién se le asigna?
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACION	OPERATIVO	DEBILIDADES EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (FICHA TÉCNICA, ANALISIS DEL SECTOR, ESTUDIO DE MERCADO, ESTUDIO PREVIO)	*SUBVALORACIÓN O SOBREALORACIÓN DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO. * SELECCIONAR UN PROPONENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA INVITACION. *DECLARATORIA DESIERTO DEL PROCESO.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD
2	GENERAL	EXTERNO	SELECCIÓN	ECONOMICO	ADJUDICACIÓN DEL PROCESO A QUIEN PRESENTE OFERTA ARTIFICIALMENTE BAJA.	*AFECTA LA IMAGEN INSTITUCIONAL DE LA ENTIDAD *POSIBLES SANCIONES *IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD
3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONOMICO	VARIACION DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS MATERIALES POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO	*DESEQUILIBRIO ECONOMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCION	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA

Nº	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	Consecuencia de la ocurrencia del riesgo	Probabilidad	Impacto	Valoración Del Riesgo (nº)	Categoría	¿a quién se le asigna?
4	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERATIVO	EL PROVEEDOR NO CUENTA CON LAS CANTIDADES SOLICITADAS POR LA ENTIDAD, LO CUAL LE IMPIDA DAR CUMPLIMIENTO AL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONALES	CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	SOBRECOSTO	IMPROBABLE (2)	MODERADO (3)	5	RIESGO MEDIO	CONTRATISTA Y ENTIDAD

Nº	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo Se Realiza El Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTER-DISCIPLINARIO TÉCNICO, Y JURIDICO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES Y DEMAS REQUISITOS EXIGIDOS PARA REALIZAR LA CONVOCATORIA PUBLICA,	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONFORMADO POR LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.

Nº	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto Después Del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo Y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo Se Realiza El Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
2	VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES, PARA DE ESTA FORMA EVIDENCIAR QUE LAS OFERTAS ECONOMICAS NO PRESENTEN PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL COMITÉ EVALUADOR CONFORMADO POR EL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL, OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICANDO LOS INDICADORES FINANCIEROS Y EVALUACION ECONOMICA POR PARTE DEL COMITÉ EVALUADOR	EN LA VERIFICACIÓN Y EVALUACION DE LAS PROPUESTAS SEGÚN CRONOGRAMA
3	VERIFICACIÓN POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS OFERTADOS DURANTE EL PLAZO DE EJECUCION EN LA PRESENTACION DE LA FACTURA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA INVITACION PUBLICA.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO	HASTA LA LIQUIDACION DEL CONTRATO	REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA FACTURA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA	CON LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA
4	VERIFICACIÓN POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO PARA RECIBIR AL CONTRATISTA LAS CANTIDADES DE ACUERDO AL CRONOGRAMA ESTABLECIDO Y LAS CONDICIONES REQUERIDAS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. *EL CONTRATISTA.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICARÁ CADA VEZ QUE SE REALICEN ACTIVIDADES PARA EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS,	A MOMENTO DE LA ENTREGA DE LOS BIENES ADQUIRIDOS
5	SEGUIMIENTO A CAMBIOS EN LA LEGISLACIÓN LABORAL Y/O TRIBUTARIA DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO	IMPROBABLE (2)	MENOR (3)	5	MEDIO	SUPERVISOR DEL CONTRATO Y GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICACIÓN PERMANENTE DURANTE LA EJECUCIÓN POR PARTE DEL SUPERVISOR.	DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

Amparo	Suficiencia	Vigencia
<i>Cumplimiento del contrato</i>	<i>20% del valor del contrato</i>	<i>Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.</i>
<i>Calidad y correcto funcionamiento de los bienes</i>	<i>20% del valor del contrato</i>	<i>Vigencia por el término de ejecución y once (11) meses más contados a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato</i>

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		Entidad Estatal Incluida	Presupuesto superior al valor del Acuerdo Comercial	Excepción aplicable Al Proceso de Contratación	Proceso cubierto por El Acuerdo Comercial
Alianza del Pacífico	Chile	Sí	No	No	No
	Perú				
	México				
Canadá		Sí	No	No	No
Chile		Sí	No	No	No
Costa Rica		Sí	No	No	No
Estados AELC		Sí	No	No	No
Estados Unidos		Sí	No	No	No
Unión Europea		Sí	No	No	No
Corea		Sí	No	No	No
México		Sí	No	No	No
Triángulo Norte		Sí	No	No	No
CAN		Sí	Sí	No	Sí

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, 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.

A. ASPECTOS GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

El sector primario de la economía está constituido por actividades de extracción y obtención de materias primas, las económicas más antiguas practicadas por el ser humano, como la recolección, la caza o la pesca. La revolución del neolítico trajo consigo el surgimiento de la agricultura y la ganadería, lo cual supuso el paso del nomadismo al sedentarismo, de la recolección al cultivo, actividades fundamentales para la evolución de la humanidad desde la prehistoria¹¹.

El presente análisis hace referencia al sector primario de la economía, específicamente al subsector agropecuario, del cual se obtiene el producto o materias primas directamente de la naturaleza, sin ningún proceso de transformación destinadas al consumo o la industria que mediante el proceso de transformación obtiene valor agregado. El predominio del sector primario por encima de las actividades de los otros sectores de la economía, suele señalarse como una característica propia de los países menos desarrollados.

En las actividades del sector primario se encuentran la agricultura, la ganadería, la silvicultura, la caza y la pesca. La ganadería es una actividad económica de origen muy antiguo que consiste en el manejo y explotación de animales domesticables con fines de producción, para su aprovechamiento, dependiendo de la especie ganadera, se pueden obtener diversos productos derivados, tales como la carne, la leche, los huevos, los cueros, la lana y la miel, entre otros¹².

Por la naturaleza del objeto del contrato, se ubica dentro del sector primario dado que se trata de microorganismos o material vivo para uso en actividades de laboratorio.

2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
41116011	Reactivos analizadores de microbiología
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116128	Controles de calidad o calibradores o estándares para inmunología o serología

¹¹ <https://es.slideshare.net/IvanBerrettini/sector-primario-de-la-economia>

¹² <https://es.slideshare.net/IvanBerrettini/sector-primario-de-la-economia>

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
41116132	Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología
12352207	Cultivos y fluidos
41116143	Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología

3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

3.1. ECONÓMICO

Este proceso contractual se encuentra enmarcado dentro del sector primario de la economía el cual incluye todas aquellas actividades de agricultura, ganadería, silvicultura, apicultura, acuicultura, la caza, la pesca, explotación forestal y la minería; todas ellas actividades necesarias para el funcionamiento de la economía.

Estándares: Sustancia utilizada en química como referencia al momento de hacer una valoración o estandarización, con las siguientes características: composición conocida, alta concentración de pureza, estable a temperatura ambiente, entre otros.

SUMINISTRO: Es un contrato en que una de las partes se obliga a cumplir a favor de otra persona prestaciones periódicas o continuadas de bienes o servicios y la otra a pagarla en dinero dentro de los términos y plazo pactados.

Materias primas de ingredientes activos: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano, principio activo es la parte del medicamento que ejerce una acción en nuestro organismo para mejorar nuestra salud.

Existen diversos factores que influyen o determina el crecimiento o decrecimiento económico del sector estudiado, para lo cual se analizara principalmente su comportamiento de acuerdo a la participación en el PIB, según información del DANE durante el año 2020 (II trimestre de 2020 – agosto). Las actividades con mayor crecimiento fueron: Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca (7.9%), Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado (3.4%), Actividades profesionales científicas y técnicas; actividades de servicios (2.9%), Actividades inmobiliarias (2.6%), Actividades financieras y de seguros (2.1%)¹³.

¹³ https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/pib/bol_PIB_iltrim20_produccion_y_gasto.pdf

Cuadro resumen: principales indicadores económicos

Variable	Periodicidad	Unidades	Fecha último dato	Último dato disponible	Dato anterior	Un año atrás
PIB (precios constantes) 1/	Trimestral	Var. % anual	sep-20	-9,47	-16,02	3,45
Índice de producción industrial (IPI) 2/	Mensual	Var. % anual	oct-20	-2,85	-2,94	2,16
Tasa de desempleo	Mensual	%	nov-20	13,31	14,85	9,25
Inflación al consumidor (IPC) 3/	Mensual	Var. % anual	dic-20	1,61	1,49	3,80
TRM (viernes) 4/	Diaria	Pesos	ene-08-21	\$ 3.459,30	\$ 3.432,50	\$ 3.253,89
Tasas de interés						
Tasa de intervención			sep-28-20*	1,75	2,00**	4,25
DTF 5/	Semanal		ene-08-21	1,87	1,60	4,50
Agregados monetarios***						
Base monetaria	Semanal	Var. % anual	dic-25-20	14,07	13,81	11,44
M3 6/	Semanal	Var. % anual	dic-25-20	12,66	11,32	8,02
Cartera ***						
En moneda total	Semanal	Var. % anual	dic-25-20	3,63	3,64	7,40
En moneda legal	Semanal	Var. % anual	dic-25-20	4,53	4,33	8,51
En moneda extranjera 7/	Semanal	Var. % anual	dic-25-20	-14,63	-14,47	-15,16
Sector externo						
Cuenta corriente	Trimestral	US\$ millones % PIB	sep-20	-1.774,34 -2,67	-1.653,14 -2,96	-4.162,16 -5,12
Deuda externa	Mensual	US\$ millones % PIB	oct-20	147.285,32 54,62	147.372,95 54,85	137.972,19 42,65
Saldo de reservas internacionales netas 8/ (p)	Mensual	US\$ millones	dic-20	59.030,79	57.244,55	53.167,19
Situación fiscal: superávit (+) o déficit (-)						
SPC 9/	Trimestral	% PIB	jun-20	-2,90	1,00	0,30
GNC	Trimestral	% PIB	jun-20	-2,80	-0,20	0,10

* Fecha de entrada en vigencia de la modificación.

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

PRODUCTOS INCLUIDOS DENTRO DEL SECTOR:

Cultivos y fluidos
 Reactivos analizadores de microbiología
 Kits o suministros para pruebas de alimentos
 Controles de calidad o calibradores o estándares para inmunología o serología
 Controles de calidad o calibradores o estándares para microbiología o bacteriología
 Controles de calidad o calibradores o estándares de parasitología o micología
 Suministro de químicos,
 Análisis de calidad.

AGENTES QUE COMPONEN EL SECTOR

Ministerio de Salud y Protección Social.
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.
 Institutos Nacionales de Investigación.
 Universidades Publicas.
 Universidades Privadas.
 Institutos de Investigación, públicos y privados.
 Empresas y Laboratorios Farmacéuticas.
 Empresas multinacionales.
 Farmacias.

GREMIOS Y ASOCIACIONES QUE PARTICIPAN EN EL SECTOR

ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
 ASINFAR - Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas.

ISO. International organizaTión for standardization.
 SICAL - Subsistema Nacional de la Calidad.
 Superintendencia de Industria y Comercio.
 FENALCO. Federación Nacional de Comercio.
 ACOPI. Asociación Colombiana de Pequeños Industriales.

SERVICIOS DIRIGIDOS A:

- Industria farmacéutica.
- Industria de alimentos.
- Industria química.
- Sector Salud.
- Equipos médicos.
- De Alimentos.
- Cosmética.
- Instituciones universitarias
- Industria en general.

ii) Variables económicas que afectan el sector

El reciente comportamiento de la tasa de cambio representa una de las variables más importantes en materia de precios, debido a que sus fluctuaciones se relacionan directamente con los productos importados, teniendo en cuenta que los pagos de los proveedores / comercializadores se hacen habitualmente mediante la divisa americana. Este año los mercados se han visto afectados por la incertidumbre generada por el virus Covid-19, de tal forma que la devaluación que ha sufrido el peso ha sido muy acentuada, llegando a cerca del 30% en lo que va de la presente vigencia. En la Gráfica 1 se observa el comportamiento de la tasa de cambio los últimos 12 meses, siendo notoria la tendencia decreciente especialmente en el mes de diciembre:

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2020¹⁴



¹⁴ <https://www.dolar-colombia.com/grafica?num=90>

La variación del salario mínimo para el año 2021 se ubica en 3.5% de acuerdo con lo decretado por el gobierno nacional. Por su parte, la inflación en el año 2020 alcanzó el 1.61%. una cifra 2,2 puntos porcentuales inferior al dato de 3,80% reportado en 2019 y también muy por debajo de la meta de largo plazo de 3% del Banco de la República.

En la presente vigencia se observa un comportamiento del dólar más volátil que en la vigencia anterior, en especial por la caída en el precio del petróleo, de referencia Brent para Colombia, a una tercera parte del valor que tuvo en enero de 2020, así como por los efectos económicos generados por la situación sanitaria global. De este último factor no hay certeza de su culminación, pues se trata de un fenómeno nuevo y en plena evolución. Sin embargo, luego del alza histórica de marzo pasado, se presentó una tendencia decreciente durante las últimas semanas, en parte por el desconfinamiento en importantes economías del mundo, lo que ha llevado a una lenta y sostenida recuperación del petróleo y por lo tanto a una revaluación del peso. Es posible que en el mediano plazo se presenten nuevas alzas del dólar, consecuencia de eventuales medidas comerciales de Estados Unidos contra China. Otro factor que está generando la reciente nueva devaluación del peso es la desconfianza de los mercados globales ante la presencia de nuevos rebrotes virales y el temor de una segunda ola de contagios; en la medida que esto tome fuerza la subida del dólar será inminente.

Producto interno bruto: Esta variable tiene alta incidencia en las expectativas del proyecto. El Crecimiento que se esperaba de acuerdo al comportamiento de la economía se vio afectado seriamente por la crisis económica global, que fue detonada por la drástica caída de las grandes economías, en primer lugar la de Estados Unidos y luego la Europea, así como el deterioro de las situación económica de Venezuela y la crisis en las relaciones con este país, lo cual desaceleró la economía colombiana en el segundo semestre de 2008 y durante 2009, retrayendo el consumo interno y paralizando la inversión en áreas como el sector primario, aumentando el desempleo y el déficit fiscal.

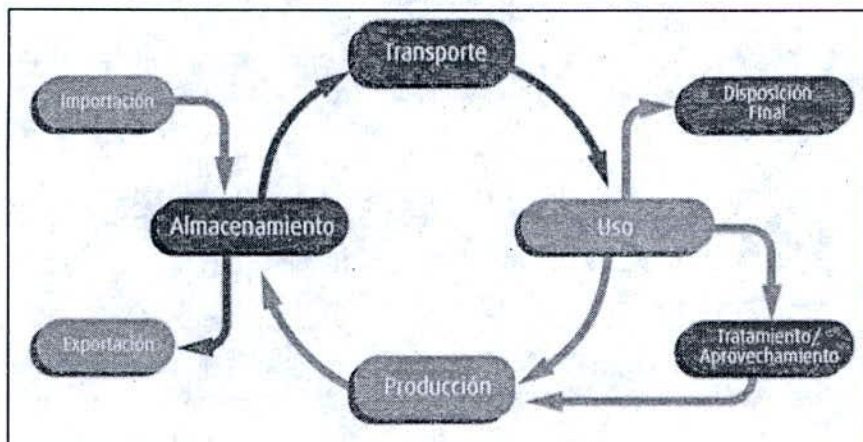
Inflación: la inflación para el año 2020 fue de 1.61% esta cifra se constituye en el IPC más bajo desde que se tiene registro (1955) en la historia del país como consecuencia del impacto del coronavirus, se debilitó el ingreso de los hogares para los gastos de educación, también aseguró que medidas del Gobierno en materia de servicios públicos domiciliarios para ayudar a las familias más vulnerables, así como la eliminación temporal del IVA a planes de telefonía celular, el imptoconsumo a hoteles y restaurantes y los días sin IVA fueron factores, ayudaron a generar una baja inflación, detalló en un comunicado el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).

Tasas de interés: Esta variable ha presentado una tendencia a la baja, con el fin de dar impulso a la economía, desde que inició la pandemia del coronavirus.

Según información tomada del DANE, participación del PIB; de las 12 actividades económicas en que se clasifica la economía, todas presentan comportamiento negativo durante el año inmediatamente anterior; sin embargo en lo que va corrido del año, las actividades de Explotación de minas y canteras y construcción presentan comportamiento más favorable. El objeto del presente estudio previo se encuentra ubicado dentro de las actividades económicas en la de Agricultura, ganadería, caza, silvicultura y pesca (7.9%).

i) Cadena de producción y distribución

Figura 1. Etapas del ciclo de vida de las sustancias químicas¹⁵



En términos generales, el ciclo de vida de las sustancias químicas importadas, luego del proceso de nacionalización, continúa con su almacenamiento y transporte para posterior uso en producción y disposición final. En algunos casos se hace posible el tratamiento y aprovechamiento de residuos para su uso en actividades productivas. Los productos obtenidos en la etapa de producción también tienen almacenamiento y transporte asociados. Las anteriores etapas se plasman en la figura 1.

Con relación a las actividades propias de la cadena de suministro de productos químicos, en la Tabla 1 se presenta, de manera general, las responsabilidades ministeriales y las actividades relacionadas con el manejo de cada etapa del ciclo de vida de las sustancias químicas, desde su producción / importación hasta su disposición final, a partir del perfil nacional de sustancias química en Colombia.

Tabla 1. Responsabilidades ministeriales relacionadas con la gestión de sustancias químicas

Ministerio a Cargo	Etapas del ciclo de vida	Importación/ Uso/	Producción	Almacenamiento	Transporte	Distribución/ Mercado	Uso	Disposición
Ministerio del Interior							■	
Ministerio de Relaciones Exteriores		■						
Ministerio de Defensa Nacional		■	■	■	■	■	■	■
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural		■		■			■	■
Ministerio de Salud y Protección Social		■	■	■			■	■
Ministerio del Trabajo		■	■	■			■	
Ministerio de Minas y Energía		■		■			■	
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo		■	■			■		
Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible		■	■	■	■	■	■	■
Ministerio de Transporte		■			■		■	

Tomado de: Perfil nacional de sustancias químicas en Colombia 2013-2020

¹⁵https://www.minambiente.gov.co/images/AsuntosambientalesySectorialyUrbana/pdf/sustancias_qu%C3%ADmicas_y_residuos_peligrosos/Perfil_Nacional_de_Sustancias_Quimicas_en_Colombia_2012.pdf

La cadena de distribución de productos químicos se ha expandido, y aún sigue expandiéndose, desde el suministro de productos químicos básicos a través de varias etapas de actualización y la producción de productos químicos especiales a otros sectores de la industria, pero normalmente no ocurre lo mismo con los consumidores finales. Esto se refleja, por ejemplo, en las operaciones logísticas, donde se hace mayor hincapié en el almacenamiento seguro y el transporte de sustancias peligrosas. Hasta hace algunos años, las empresas que prestaban servicios logísticos a empresas químicas se dedicaban principalmente al transporte, ejerciendo como agentes de cumplimiento. Actualmente se ha producido una transformación en la industria, dominada por cadenas de suministro globales tanto en la entrega de materias primas y sustancias intermedias como también en la venta y distribución de productos terminados. Cada vez está más extendido el uso de la digitalización, lo que ayudará a abordar los numerosos retos futuros de la logística farmacéutica y química. La logística en ambas industrias abordará exitosamente procesos más complejos y ofrecerá productos más personalizados. Las soluciones vendrán de la mano de conceptos como el networking, la cooperación y la transparencia en la cadena de valor, junto con una mayor digitalización de los procesos comerciales. Los productos son importados únicamente bajo pedido, es decir que no se cuenta con inventarios locales; esto se debe a que no son productos comerciales sino de uso científico y técnico muy específico, demandado por algunas instituciones en el país.

i) Dinámica de exportaciones e importaciones

Teniendo en cuenta el origen de los productos del objeto contractual, se revisó el sector en el país de origen, Estados Unidos, encontrando que los últimos hallazgos de investigadores de mercados como Grand View Research Inc., proyectan que el negocio de servicios de laboratorio clínico crecerá y alcanzará los 327 mil millones de dólares en el año 2025 impulsado por la mejora e implementación de soluciones informáticas y de gestión automatizada de datos para llevar a cabo sus actividades. Señalan los investigadores que otra razón que se espera ayude al progreso del sector, es la competencia entre los fabricantes de dispositivos médicos para el desarrollo de analizadores de química clínica que pueden proporcionar resultados rápidos. Sin embargo, la preparación de muestras y su ejecución a través de protocolos experimentales con mayor productividad sigue siendo un desafío para los laboratorios.

Desde hace algunos años, la creciente preocupación por el control de costos, el aumento del ritmo de investigación y desarrollo para nuevos productos y la demanda de mejoras en los parámetros de control de calidad, son algunos factores que ejercen presión sobre el personal de laboratorio. De igual forma, se observa un progreso continuo en una serie de compuestos seleccionados en entornos clínicos, lo que exige más desarrollo en este campo.

Los actores del mercado trabajan por abordar estos desafíos de diferentes maneras; por ejemplo, ahora los proveedores adoptan placas de 384 pocillos en lugar de 96 pocillos con el fin de reducir el precio de reactivos y la cantidad de tiempo requerido para realizar los ensayos. Basados en el nivel actual de pruebas y aplicaciones, se espera que la microbiología y la citología médica registren un crecimiento más rápido. Se proyecta también que la capacidad de ofrecer mejores servicios de pruebas a una tasa en comparación más baja, aumentará la inclusión de servicios por parte de laboratorios independientes y alimentar así el desarrollo del negocio.

América del Norte sigue siendo el líder del mercado debido a los avances tecnológicos y la alta conciencia de los estándares médicos en la región, seguido por Europa. Sin embargo, se espera que las regiones de Asia y América Latina experimenten un rápido ascenso debido a la creciente conciencia, el aumento de las iniciativas gubernamentales y las políticas regulatorias favorables.

En materia de importaciones, el registro de información del sector químico se produce con base en las declaraciones de importación presentadas ante las diferentes administraciones de aduanas del país y se registran estadísticamente según la fecha de presentación ante las entidades financieras autorizadas para recaudar los tributos aduaneros. Las estadísticas de importaciones colombianas son producidas por la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales-DIAN. Las tres últimas vigencias presentan cifras similares en el rubro de sustancias y productos químicos, con 14.4%, 14.5% y 13.5% de participación dentro del total de importaciones registradas. Según la misma fuente, la cifra se situó en \$7.088,6 millones de dólares CIF en 2019, presentando una reducción del 4,5% con relación al monto de 2018. El cambio más significativo entre los sectores considerados, comparando las últimas dos vigencias, se presentó en el rubro de productos de la refinación del petróleo, el cual incrementó 28,2% con relación a la cifra de 2018. Cabe mencionar que este tipo de bienes no se produce en Colombia, ya que se tratan de microorganismos patrón que únicamente se cultivan y se reproducen bajo unos altos estándares de calidad e inocuidad.

Tabla 2. Importaciones Colombia según clasificación CIIU 2017-2019

Importaciones						
Colombia, importaciones según clasificación CIIU revisión 4.						
2017-2019 (Diciembre)*						
Sector	Millones de dólares CIF					
	2017	Part (%)	2018	Part (%)	2019*	Part (%)
Total Importaciones	46.071,1	100,0	51.230,6	100,0	52.702,6	100,0
Sector agropecuario, ganadería, caza y silvicultura	2.231,7	4,8	2.431,7	4,7	2.578,3	4,9
Sector minero	113,7	0,2	308,6	0,6	312,3	0,6
Sector Industrial	43.587,1	94,6	48.328,1	94,3	49.614,9	94,1
Elaboración de productos alimenticios	3.249,5	7,1	3.638,4	7,1	3.733,3	7,1
Elaboración de bebidas	448,2	1,0	502,5	1,0	351,2	0,7
Elaboración de productos de tabaco	82,0	0,2	62,2	0,1	91,7	0,2
Fabricación de productos textiles	1.081,7	2,3	1.351,1	2,6	1.253,8	2,4
Confección de prendas de vestir	608,8	1,3	695,0	1,4	706,5	1,3
Curtido y recurtido de cueros	504,3	1,1	566,8	1,1	598,7	1,1
Transformación de la madera	217,9	0,5	253,1	0,5	245,6	0,5
Fabricación de productos de papel y cartón	757,1	1,6	901,6	1,8	846,4	1,6
Actividades de impresión	8,4	0,0	7,6	0,0	6,8	0,0
Fabricación de productos de la refinación del petróleo	3.684,6	8,0	3.313,1	6,5	4.248,3	8,1
Fabricación de sustancias y productos químicos	6.629,2	14,4	7.426,1	14,5	7.088,6	13,5
Fabricación de productos farmacéuticos	2.456,5	5,3	2.707,3	5,3	2.964,0	5,6
Fabricación de productos de caucho y de plástico	1.761,2	3,8	1.910,5	3,7	1.891,4	3,6
Fabricación de otros productos minerales no metálicos	690,9	1,5	627,4	1,2	635,7	1,2
Fabricación de productos metalúrgicos básicos	2.326,1	5,0	3.017,7	5,9	2.773,5	5,3
Fabricación de productos elaborados de metal, excepto maquinaria	1.075,8	2,3	1.094,6	2,1	1.129,0	2,1
Fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos	5.228,0	11,3	5.937,4	11,6	6.109,4	11,6
Fabricación de aparatos y equipo eléctrico	1.774,0	3,9	2.093,7	4,1	2.006,5	3,8
Fabricación de maquinaria y equipo	4.081,8	8,9	4.287,6	8,4	4.335,2	8,2
Fabricación de vehículos automotores, remolques y semiremolques	3.593,9	7,8	4.287,4	8,4	4.875,7	9,3
Fabricación de otros tipos de equipo de transporte	1.900,6	4,1	2.126,6	4,2	2.171,6	4,1
Fabricación de muebles, colchones y somieres	160,0	0,3	167,4	0,3	167,4	0,3
Otras industrias manufactureras	1.268,7	2,8	1.353,3	2,6	1.384,5	2,6
Reciclaje	4,0	0,0	6,2	0,0	21,5	0,0
Demás Sectores	138,6	0,3	156,0	0,3	175,6	0,3

Fuente : DIAN - DANE (MPO)

Los productos son importados únicamente bajo pedido, es decir que no se cuenta con inventarios locales; esto se debe a que no son productos comerciales sino de uso científico y técnico muy específico, demandado por algunas instituciones en el país. La especificidad de los estándares y reactivos del presente objeto contractual indica que los tiempos de entrega de los productos están sujetos principalmente a la disponibilidad de las referencias solicitadas y al proceso logístico de importación, ya que son gestionados de acuerdo con el pedido determinado por el Invima, es decir bajo el esquema logístico o sistema *Pull* (jalar) en el cual se limita la producción, en este caso la importación, en función de la necesidad del consumidor. Actualmente se considera un lapso de entre 60 y 90 días, desde la

confirmación del pedido al fabricante hasta la entrega al usuario final. Los productos son entregados al cliente en las condiciones sugeridas por el fabricante. Como se indicó anteriormente, los precios están sujetos a las fluctuaciones del dólar por tratarse de productos importados. El Invima solicita al proveedor realizar entregas parciales, en función de las necesidades de la operación.

La cadena de distribución de productos químicos se ha expandido, y aún sigue expandiéndose, desde el suministro de productos químicos básicos a través de varias etapas de actualización y la producción de productos químicos especiales a otros sectores de la industria, pero normalmente no ocurre lo mismo con los consumidores finales. Esto se refleja, por ejemplo, en las operaciones logísticas, donde se hace mayor hincapié en el almacenamiento seguro y el transporte de sustancias peligrosas. Hasta hace algunos años, las empresas que prestaban servicios logísticos a empresas químicas se dedicaban principalmente al transporte, ejerciendo como agentes de cumplimiento. Actualmente se ha producido una transformación en la industria, dominada por cadenas de suministro globales tanto en la entrega de materias primas y sustancias intermedias como también en la venta y distribución de productos terminados. Cada vez está más extendido el uso de la digitalización, lo que ayudará a abordar los numerosos retos futuros de la logística farmacéutica y química. La logística en ambas industrias abordará exitosamente procesos más complejos y ofrecerá productos más personalizados. Las soluciones vendrán de la mano de conceptos como el networking, la cooperación y la transparencia en la cadena de valor, junto con una mayor digitalización de los procesos comerciales

3.2. TÉCNICO

La estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva demostrando que el método es capaz de servir para su uso esperado, es decir para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos específicos, para lo cual deben determinarse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumple con los requisitos especificados para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo son: la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, antiseros y reactivos entre otros. Actualmente, algunas de las metodologías de serotipificación de patógenos desarrolladas por el laboratorio fueron implementadas, estandarizadas y validadas con los estándares de antiseros marca Eurobio/Denka¹⁶. Cualquier cambio de estas variables afectaría toda la metodología, no garantizaría la confiabilidad de los resultados obtenidos de la identificación serológica de las cepas de patógenos analizadas, lo que implicaría realizar nuevamente el proceso de estandarización, verificación y/o validación incidiendo en tiempo y costos para el desarrollo de las funciones establecidas.

Con el propósito de dar cumplimiento a metas y objetivos establecidos en el Plan Operativo Anual (POA) de la vigencia 2021 cumpliendo con los requisitos de calidad del sistema de gestión y dando respuesta oportuna a los compromisos nacionales e internacionales, el Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad debe ejecutar 3600 análisis microbiológicos dentro de los cuales se contemplan la realización de la técnica especializada de serotipificación de patógenos de interés en alimentos a nivel nacional, con la finalidad de obtener la identificación serológica de los microorganismos patógenos como *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Vibrio* y *Escherichia coli* del grupo STEC (*Escherichia coli* productora de la toxina shiga), entre otros, aislados de las muestras de alimentos y bebidas tomadas en el Invima y/o las aisladas por los laboratorios pertenecientes a la red Nacional de laboratorios, de acuerdo con las normas y procedimientos vigentes, para así dar respuesta a la ejecución de metodologías de alta complejidad que son competencia de este laboratorio reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia, según el

¹⁶ Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre las cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los estándares, medios de cultivo y reactivos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

Decreto 780 de 2018¹⁷. De forma que, se logre el cumplimiento de los requisitos de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017¹⁸, cumplir con los compromisos adquiridos en relación con los programas de admisibilidad para alcanzar la equivalencia internacional, así como, aportar información que permita fortalecer redes nacional e internacional de los diferentes patógenos para el control de enfermedades transmitidas por alimentos.

Es por ello que el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, requiere del suministro de estándares de antisueros marca Eurobio / Denka, para realizar el análisis de serotipificación para obtener la identificación serológica de microorganismos patógenos a partir de los antígenos de superficies que producen estas bacterias. Estos antígenos son somáticos "O" que clasifican a los microorganismos en serogrupos, y flagelares "H" que determinan el serotipo dentro de cada grupo. La serotipificación se realiza en el laboratorio considerando la importancia en salud pública de los patógenos *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Vibrio* y *Escherichia coli* del grupo STEC (*Escherichia coli* productora de la toxina shiga), entre otros. Realizar la serotipificación de microorganismos patógenos empleando antisueros somáticos y flagelares es un importante complemento a nivel microbiológico en la identificación bioquímica, dado que permiten la determinación de la prevalencia de serovariedades de microorganismos en todo el territorio colombiano permitiendo obtener, consolidar y analizar información de estudios de brotes a nivel epidemiológico.

El Laboratorio tiene acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 relacionadas en el anexo de acreditación 13-LABS-034 con fecha última de modificación de 2020-12-15, las metodologías de Serotipificación de *Listeria* spp propuesta por Seeliger and Hône, enseñada por el Instituto Pasteur de Francia y de serotipificación de *Salmonella* spp. según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR, tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina, las cuales emplean en su ejecución estándares de antisueros marca Eurobio/Denka3, demostrando un alto grado de sensibilidad, especificidad a través del tiempo generando datos confiables, cumpliendo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 que contemplan la estandarización de técnicas y la realización de controles analíticos de las pruebas de serotipificación que se ejecutan según las normas vigentes, las cuales fueron implementadas con el uso de estándares de antisueros marca Eurobio / Denka. Adicionalmente, se ha demostrado el cumplimiento de los requerimientos de equivalencia internacionales, obteniendo resultados satisfactorios en los ensayos de aptitud y principalmente se ha logrado cumplir con las actividades de vigilancia y control de los alimentos que se consumen en el país.

Teniendo en cuenta lo anterior, es indispensable que el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima disponga del suministro de estándares de antisueros marca Eurobio / Denka, para continuar con el desarrollo de las funciones analíticas, realizando análisis especializado y de alta complejidad como lo es la Serotipificación de patógenos, que permita la generación de datos epidemiológicos de prevalencia de microorganismos de interés, el cumplimiento de objetivos, compromisos nacionales e internacionales, ejecución de actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual POA, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales y con la normatividad vigente, emitiendo resultados oportunos y confiables que cumplan con las condiciones técnicas requeridas.

Asimismo, el Invima como requisito de orden técnico solicita que el proponente deberá entregar junto a la propuesta los Catálogos donde reposan especificaciones técnicas requeridas para los antisueros, medios de cultivo y reactivos (Ficha técnica y/o catálogo, certificados), dicho documentos serán

¹⁷ Decreto 780 de 2016 "Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".

¹⁸ Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

aceptados en su idioma original, el cual podrá español y/o inglés, de lo contrario se deberá entregar traducción simple al español, para de esta forma poder validar que las características/especificaciones técnicas contenidas en el documento aportado por el proponente cumpla con las especificaciones técnicas de todos y cada uno de los productos solicitados por la Entidad.

i. Amplitud de la oferta

Por medio del estudio de mercado el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima pudo constatar que existen pocas empresas que suministran los estándares de antisueros Eurobio/Denka, de las cuales se realiza una breve reseña:

AS ANALYTICAL LTDA¹⁹: Es una empresa colombiana con experiencia de más de 9 años en la importación y/o comercialización de estándares, muestras para determinación de analitos específicos en diferentes matrices de alimentos, reactivos generales para laboratorio, test analíticos listos para uso, reactivos para cromatografía, reactivos para microbiología, medios de cultivos y reactivos en general para microbiología. AS ANALYTICAL LTDA ha mantenido relaciones comerciales con el INVIMA desde el año 2007.

DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA²⁰: Es una empresa constituida en Junio del año 2000, con el fin de importar y comercializar reactivos, insumos y equipos para laboratorios clínicos e investigación. Dentro de su portafolio contamos con las marcas Eurobio/Denka, de las cuales somos proveedores del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA desde el año 2005 con los Antisueros.

ii. Especificaciones de calidad

El suministro de los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. debe cumplir con las especificaciones técnicas indicadas en el numeral 2.4 de los estudios previos, con el fin de garantizar el aseguramiento de calidad de las pruebas realizadas por el Laboratorio.

iii. Condiciones especiales para la entrega

Suministrar los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka, con una fecha de vencimiento igual o mayor a once (11) meses, contados a partir de la fecha de recepción a satisfacción por parte del supervisor del contrato, Así como, entregar los antisueros, medios de cultivo y reactivos en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, manteniendo la cadena de frío en los casos que aplique y con las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 de los estudios previos.

iv. Tiempos de entrega

Efectuar entregas parciales de los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka, en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en un periodo máximo de cuarenta y con (45) días calendario, en la cantidad y calidad requerida una vez realizada la solicitud por el supervisor del contrato.

¹⁹ <http://asanalytical.com/>

²⁰ http://dizar.net/index.php?option=com_content&view=article&id=11&Itemid=19#:~:text=Dizar%20Ltda,de%20alimentos%20y%20de%20investigaci%C3%B3n.

Reponer dentro de los veinte (20) días hábiles, siguientes a solicitud vía correo electrónico, por parte del supervisor del contrato, el estándar de antisuecos marca Eurobio/Denka, adquirido que presenten defectos o alteraciones que incidan en su calidad, al momento de su uso o durante la vida útil de los mismos; sin que esta situación genere costos adicionales para el Instituto

3.3. 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.

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

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

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

Artículo 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. Son funciones de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, las siguientes:

- 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 estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios a su cargo.

NORMATIVIDAD INTERNA.

- Resolución No. 2016000350 del 8 de enero del 2016. *“Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones”*
- Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017, modificando los numerales noveno y doceavo del artículo primero de la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016 modificada por la Resolución 2016021313 del 10 de junio de 2016, 201642166 del 11 de octubre de 2016 y 2017007216 del 26 de febrero de 2017, el cual quedará así:
“ARTÍCULO PRIMERO. Crear en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes Grupos Internos de Trabajo, así: (...)
DEPENDENCIA Y DENOMINACIÓN DEL GRUPO:
12. OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD (...)

Así mismo, mediante la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016²¹ *“Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*, determina en el numeral 12.6 del artículo 3º las funciones del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, entre las cuales se destacan para los efectos del presente estudio, las siguientes:

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

B. ESTUDIO DE LA OFERTA

En cuanto al comportamiento de los precios, a continuación, se presentan las cotizaciones recibidas y los valores históricos de 2018 a 2020 para la correspondiente comparación:

²¹ Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016. *“por la cual se crean los grupos Internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”*



GESTIÓN ADMINISTRATIVA **ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS**
FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN

Código: GAD-ABS-FM024 Versión: 02 Fecha de Emisión: 03/07/2020 Página 53 de 57

Item	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	Valor histórico 2018 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (3.18%) 2018 IPC (3.8%) 2019 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico 2019 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (3.8%) 2020 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico 2020 incluido IVA cuando aplica + Incremento IPC (1.61%) 2020	Valor Unitario Promedio Históricos SIN IVA	Cotización 1 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Cotización 2 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Valor Unitario Promedio Cotizaciones SIN IVA	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones SIN IVA	Valor Total SIN IVA
1	E. coli As O 103. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 380.888,07	\$ 410.071,95	\$ 427.631,36	\$ 406.197,13	\$ 486.088,00	\$ 462.941,00	\$ 474.514,50	\$ 440.355,81	\$ 880.711,62
2	E. coli As O 111. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 348.240,52	\$ 369.149,13	\$ 388.327,43	\$ 368.572,36	\$ 441.412,00	\$ 420.392,00	\$ 430.902,00	\$ 399.737,18	\$ 799.474,36
3	E. coli As O 121. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 380.888,07	\$ 410.071,95	\$ 427.631,36	\$ 406.197,13	\$ 486.088,00	\$ 462.941,00	\$ 474.514,50	\$ 440.355,81	\$ 880.711,62
4	E. coli As O 145. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 380.888,07	\$ 410.071,95	\$ 427.631,36	\$ 406.197,13	\$ 486.088,00	\$ 462.941,00	\$ 474.514,50	\$ 440.355,81	\$ 880.711,62
5	E. coli As O 26. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	\$ 348.240,52	\$ 390.770,72	\$ 396.266,73	\$ 378.425,99	\$ 450.436,00	\$ 428.987,00	\$ 439.711,50	\$ 409.068,75	\$ 818.137,50
6	Listeria As H-A. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 1.949.740,23	\$ 2.033.623,94	\$ 1.920.885,20	\$ 2.311.619,00	\$ 2.201.542,00	\$ 2.256.580,50	\$ 2.088.732,85	\$ 8.354.931,40
7	Listeria As H-AB. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 2.035.066,42	\$ 2.054.955,49	\$ 1.956.437,78	\$ 2.335.866,00	\$ 2.224.634,00	\$ 2.280.250,00	\$ 2.118.343,89	\$ 8.473.375,56
8	Listeria As H-C. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 2.035.066,42	\$ 2.054.955,49	\$ 1.956.437,78	\$ 2.335.866,00	\$ 2.224.634,00	\$ 2.280.250,00	\$ 2.118.343,89	\$ 8.473.375,56
9	Listeria As H-D. Eurobio/Denka	Frasco x 5ml.	4	\$ 1.779.291,42	\$ 2.035.066,42	\$ 2.054.955,49	\$ 1.956.437,78	\$ 2.335.866,00	\$ 2.224.634,00	\$ 2.280.250,00	\$ 2.118.343,89	\$ 8.473.375,56
10	Listeria As O I. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
11	Listeria As O II. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
12	Listeria As O IV. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
13	Listeria As O V/VI. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
14	Listeria As O VI. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64

Ítem	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PRESENTACION	CANTIDAD	Valor histórico IVA incluido 2018 cuando aplica + Incremento IPC (3.18%) 2018 IPC (1.61%) 2019 IPC (1.61%) 2020	Valor histórico IVA incluido 2019 cuando aplica + Incremento IPC (3.8%) IPC (1.61%) 2020	Valor histórico IVA cuando aplica + Incremento IPC (1.61%) 2020	Valor Unitario Promedio Históricos SIN IVA	Cotización 1 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Cotización 2 2021 Valor Unitario incluido IVA cuando aplica	Valor Unitario Promedio Cotizaciones SIN IVA	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones SIN IVA	Valor Total SIN IVA
15	Listeria As O VII. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
16	Listeria As O VIII. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
17	Listeria As O IX. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	4	\$ 1.224.283,09	\$ 1.338.323,80	\$ 1.395.807,08	\$ 1.319.471,32	\$ 1.586.613,00	\$ 1.511.060,00	\$ 1.548.836,50	\$ 1.434.153,91	\$ 5.736.615,64
18	Salmonella flagelar H Poly B. Eurobio/Denka	Frasco x 2ml.	2	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	\$ 457.800,00	\$ 436.000,00	\$ 446.900,00	\$ 446.900,00	\$ 893.800,00
19	salmonella somático Grupo O. Eurobio/Denka	Frasco x 3mL	1	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	\$ 457.800,00	\$ 436.000,00	\$ 446.900,00	\$ 446.900,00	\$ 446.900,00
20	Vibrio parahaemolyticus O	Frasco x 2ml.	1	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	\$ 2.496.900,00	\$ 2.378.000,00	\$ 2.437.450,00	\$ 2.437.450,00	\$ 2.437.450,00
VALOR TOTAL (NO APLICA IVA)											\$ 87.705.879,92	

Nota: Todos los ítems son exentos de IVA

Para efectos del análisis de la estimación del valor del contrato, se tomó los valores de las dos cotizaciones allegadas oportunamente que cumplan con el total de los requerimientos solicitados y se promedió con el valor histórico de la contratación de los años 2018, 2019 y 2020, incrementado en el IPC correspondiente (3.18% para el año 2018, 3.80% para el año 2019 y 1.61% para el año 2020).

El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **OCHENTA Y SIETE MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$87.705.879,92) INCLUIDO IVA Y DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Es de resaltar que se observa un incremento significativo en algunos de los ítems a adquirir respecto a la vigencia anterior y eso obedece según lo manifestado por lo proveedores a que ha existido mucha fluctuación del dólar y adicionalmente debido a que la demanda de transporte en vuelos es muy alta y la oferta de vuelos es muy baja esto afecta directamente los costos de transporte aumentado todo lo relacionado con los fletes internacionales, todo esto debido a la actual situación generada por la pandemia COVID-19.

C. ESTUDIO DE LA DEMANDA

En los años 2018 al 2020, se contrató el suministro de estándares de antisueros Eurobio/Denka en el Invima, en el la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, bajo contratos de suministro, los cuales se relacionan a continuación:

N° de Contrato	Objeto	Valor	Proveedor
SA-SI 002 DE 2020	Suministro de estándares EUROBIO/DENKA para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima	\$97.810.470,00	Dizar Ltda
536/2019		\$99.762.862.00	Dizar Ltda
309/2018		\$ 73.096.402	Dizar Ltda

Es importante tener en cuenta que las cantidades a adquirir para el año 2021 no son las mismas que para los otros años. Los incrementos calculados se encuentran dentro del margen de las diferentes variaciones macroeconómicas y cambiarias presentadas. Al revisar la información de los contratos realizados por parte de esta entidad en la página de Colombia Compra Eficiente. Dentro de los requisitos mínimos habilitantes se ha solicitado allegar a la oferta las fichas técnicas de los estándares donde se evidencien las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad tales como nombre y descripción del ítem y presentación.

Igualmente, son contratos que de forma ordinaria se contratan por otras entidades públicas, como se muestra a continuación:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
SSCDUMCV1541-20	Gobernación del Huila	COMPRA DE INSUMOS Y REACTIVOS PARA LA PUEBA SARS COV 2 EN EQUIPOS BD MAX	259.965.144
SA-063-2019-HOMIL	Hospital militar central	Suministro de insumos y reactivos para realizar técnicas de histotecnica, inmunohistoquímica, estudios de citogenetica convencional y realización de autopsia	\$ 175.000.000

Nº de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
CD-IC-107-2019	Subred integrada de servicios de salud sur occidente ese	Contratar el suministro de insumos y reactivos para los servicios de transfusión sanguínea con equipos en apoyo tecnológico que sean necesarios para la subred integrada de servicios de salud sur occid	\$ 90.000.000
SAMC004-2018	Departamento administrativo del deporte, la recreación, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre Coldeportes	Adquirir elementos para el Laboratorio Control al Dopaje de Coldeportes: materiales de referencia (reactivos, estándares, consumibles y materiales para el laboratorio).	\$ 157.853.000
FFDS-CD-1075-2018	Fondo financiero distrital de salud	Contratar el suministro de insumos y reactivos necesarios para realizar la confirmación diagnóstica, control de calidad y vigilancia epidemiológica en eventos de interés en Salud Pública	\$ 298.336.88

Al analizar la información recolectada en la página de Colombia Compra Eficiente se observa que no es posible encontrar objetos idénticos o que se requiera estándares marca Eurobio Denka, dado que en los procesos referenciados en la tabla anterior trata de insumos, estándares y cultivos para uso de laboratorio.

Así mismo, se logra evidenciar que las modalidades de selección de dichos procesos se realizan por medio de selección abreviada mediante adjudicación por menor cuantía.

CONCLUSIONES

Para el cumplimiento de las metas del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, es indispensable el suministro de estándares de marca Eurobio/Denka para la realización de análisis de serotipificación de microorganismos patógenos de interés que permitan dar resultados oportunos, confiables y cumplir con sus funciones y actividades encaminadas a los objetivos misionales de la entidad.

Debido a se trata de organismos vivos y conforme al análisis de mercado se deduce que este tipo de bienes se encuentran en el sector primario de la economía, al igual que afecta su aplicación ya que va encaminada hacia los sectores de la salud y la investigación, se cuenta con un número limitado de empresas en capacidad de proveer este tipo de servicio.

Al revisar la información de los contratos celebrados por el Invima en la página de Colombia Compra Eficiente, se observa que este tipo de contratos se han celebrado bajo la modalidad de Selección Abreviada, no se ha presentado subasta inversa, dado que se ha presentado un único oferente. Dentro de los requisitos mínimos habilitantes se ha solicitado allegar a la oferta, las fichas técnicas de los

estándares, que indiquen el nombre, descripción y presentación, con el fin de verificar las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.

Mediante búsqueda realizada en la página de Colombia Compra Eficiente no se logró constatar que otras entidades adquieran este tipo de bienes, posiblemente debido a que las metodologías utilizadas por los laboratorios en dichas entidades no requieren el uso de este tipo de estándares.


Fuente: www.colombiacompra.gov.co

Atentamente,



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

INVIMA
 Oficina Asesora de Planeación
 Visto bueno Inversión
 R-C/1010021721 EAP

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: Jenny Carolina Fonseca Fonseca  Luz Norela González Garay 	Revisó: Kelly Jhoana Iturriago Torregrosa  Contratista GGC	 
Aprobó: Ligia Alexandra Otero Castro  Evelyn Palacios Polania 	Aprobó: María Margarita Cárdenas Cortes  Asesora de la Dirección General con delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota: 1200-038-21: Suministrar los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.



Bogotá DC., 12 de Febrero de 2021
2350-0040-2021

Señora
KELLY JHOANA ITURRIAGO
Abogada Grupo Gestión Contractual
INVIMA

Asunto: Verificación Financiera cuyo objeto es "Suministrar los estándares de antisueros marca Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima."

Cordial saludo:

Mediante el presente, me permito remitir el análisis a los indicadores financieros de acuerdo con el objeto en asunto.

CAPACIDAD FINANCIERA

a. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ:** Igual o superior a 1.51

Este indicador permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones de corto plazo. La entidad requiere que por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo \$ 1.51 para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO:** Igual o inferior a 60%

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Por otro lado, un nivel de endeudamiento alto no es bueno en el sentido en el que la compañía pierde su nivel de solvencia, se encuentra en poder de terceros y en consecuencia no poseería la capacidad de responder con las obligaciones adquiridas. La entidad requiere que los acreedores no posean más del 60% de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

c. **RAZON DE COBERTURA DE INTERES:** Positiva; es decir mayor igual a cero (0)



La razón de cobertura de intereses, mide el grado en que pueden declinar los beneficios antes que la empresa incurra en problemas financieros por perder su capacidad para cubrir los gastos de intereses.

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

- a. RENTABILIDAD DEL PATRIMONIO:** deberá acreditar una rentabilidad del patrimonio positiva, es decir igual o mayor que cero (0).

Sirve para observar cual es el margen real de rentabilidad de los proponentes con relación a su inversión, este valor debe compararse con el costo de oportunidad, es decir con otras alternativas posibles del mercado.

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

- a. RENTABILIDAD DEL ACTIVO:** deberá acreditar una rentabilidad del activo positiva, es decir, igual o mayor que cero (0).

Sirve para observar cual es el margen de beneficio, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido. La rentabilidad hace referencia al beneficio, lucro, utilidad o ganancia que se ha obtenido de un recuso o dinero invertido.

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO

Nota 1 Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, **los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo** se verificarán o determinarán según corresponda:

Cuando son Consorcios (responsabilidad solidaria), se tomará el promedio de los indicadores. En el caso de Uniones Temporales, se tomará el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes de la Unión Temporal y se sumarán.

Nota 2: Las personas naturales o jurídicas extranjeras sin domicilio o sucursal en Colombia, no están obligadas a estar inscritas en el RUP, por lo cual la entidad verificará directamente el cumplimiento de los requisitos habilitantes. Los oferentes extranjeros no obligados a tener RUP deben presentar sus estados financieros a la fecha de corte establecida en los países de origen o en sus estatutos sociales. Los mismos deberán estar en la moneda legal del país en el cual fueron emitidos y adicionalmente en pesos colombianos.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

Sin otro particular, me suscribo de Usted,

Cordialmente,

Luis Orlando Mora Benavides
Profesional Universitario
Grupo financiero y presupuestal
lmorab@invima.gov.co
Cr 10 No. 64-60 Tel: 2948700 Ext: 3884-3889
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

Anexo: Indicadores financieros un (01) folio

Suministrar los estándares de antisueños marca EurobioDenka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invirma.

OFERENTE:
PROCESO PARTICIPANTE:

Columna 1	2018	2019
Activo Corriente	2.626.336.249,00	2.977.652.988,00
Activo Total	3.497.920.574,00	3.879.649.415,00
Pasivo Corriente	1.515.445.171,00	1.689.517.350,00
Pasivo total	2.023.679.184,00	2.258.088.129,00
Patrimonio	1.474.241.390,00	1.621.561.286,00
Utilidad Operacional	290.273.029,00	308.093.580,00
Gastos de Intereses	112.575.819,00	120.876.280,00
Fecha de corte de los estados financieros	31/12/2018	31/12/2019
		3.879.649.415,00

2018	2019
1.423.183.837,00	1.490.435.470,00
1.943.793.328,00	2.065.083.467,00
804.585.784,00	831.365.399,00
1.090.295.709,00	1.118.091.428,00
853.497.619,00	946.992.039,00
153.055.942,00	169.980.591,00
59.460.480,00	48.245.597,00
31/12/2018	31/12/2019

2018	2019
2.257.447.186,00	2.434.112.045,00
2.875.517.754,00	3.102.802.666,00
1.578.785.543,00	1.609.325.372,00
1.939.433.283,00	2.050.138.903,00
936.084.471,00	1.052.663.763,00
215.031.613,00	258.366.680,00
92.429.654,00	77.198.975,00
31/12/2018	31/12/2019

• 4659 Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo
n.c.p.

• 4669 Comercio al por mayor de otros productos químicos básicos, cauchos y plásticos en formas primarias y productos químicos de uso agropecuario
n.c.p.

• 4664 Comercio al por mayor de productos químicos básicos, cauchos y plásticos en formas primarias y productos químicos de uso agropecuario
n.c.p.

Indicador	2018	2019	Promedio	2018	2019	Promedio	2018	2019	Promedio	Promedio total
Indice de liquidez	1,73	1,76	1,75	1,31	1,33	1,32	1,43	1,51	1,47	1,51
Indice de endeudamiento	0,58	0,58	0,58	0,56	0,54	0,55	0,67	0,66	0,67	0,60
Razon de Cobertura de Intereses	2,58	2,55	2,56	2,57	3,52	3,05	2,33	3,35	2,84	2,82
CAPACIDAD DE ORGANIZACION										
Rentabilidad sobre activos	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,08	0,07	0,08	0,08	0,08
Rentabilidad sobre el patrimonio	0,20	0,19	0,19	0,18	0,18	0,18	0,23	0,25	0,24	0,20

Firma

Nombre: LUIS ORLANDO MORA B.
Cargo: Profesional Universitario
VERIFICADOR FINANCIERO
GRUPO FINANCIERO Y PRESUPUESTAL

[Empty rectangular box]

1200 - 038 - 21

PARA: Marlon Simón Ortega Ordosgoitia
Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal

ASUNTO: Solicitud Disponibilidad Presupuestal

TIPO DE CDP: INICIAL ADICIÓN

FECHA: 9/02/2021

Por el presente se solicita expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **OCHENTA Y SIETE MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y DOS CENTAVOS MICTE (\$87.705.879,92) INCLUIDO IMPUESTOS (CUANDO APLIQUE), TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**, para respetar la contratación de **SUMINISTRAR LOS ESTÁNDARES DE ANTISIJEROS MARCA EUROBIODENKA PARA EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, con cargo al presupuesto de: **INVERSIÓN**

PROYECTOS DE INVERSIÓN:

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012 Servicio de análisis de laboratorio	100	Propios	21	\$ 87.705.879,92
TOTAL :						\$ 87.705.879,92

PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:

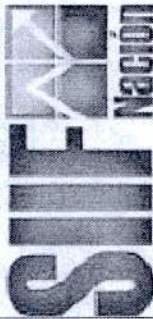
PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,

[Firma]
AMELIA VELASCO CORREDOR
Jefe de Oficina
Oficina de Laboratorios y Control
Calidad

NOMBRE: ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Cargo: Secretario General

Sol 62921
C.62221



Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante: LISBETT ROCIO CASAGUA LOPEZ
 Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante: MHicasagua 19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 Fecha y Hora Sistema: 2021-02-11-4:27 p. m.

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Numero:	62221	Fecha Registro:	2021-02-11	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA		
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto	Uso Caja Menor	Ninguno
Valor Inicial:	87.705.879,92	Valor Total Operaciones:		Valor Actual:	87.705.879,92	Saldo x Comprometer:	Vr. Bloqueado 0,00

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Numero:	62921	Fecha Registro:	2021-02-11	Numero:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANALISIS DE LABORATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF		87.705.879,92	0,00	87.705.879,92	87.705.879,92	0,00
Total:						87.705.879,92	0,00	87.705.879,92	87.705.879,92	0,00

Objeto:

RESPALDAR EL SUMINISTRO DE ESTANDARES DE ANTISUEROS MARCA EUROBIO/DENKA PARA EL GRUPO LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA

M. Pulido Ortega
Firma Responsable