

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 1 de 88

ESTUDIOS PREVIOS – SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA

FECHA: JULIO DE 2026

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 2 de 88

sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

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

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

(...)

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)"³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, para 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:

(...)

2. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.

(...)

4. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Artículo 14 ibidem

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 3 de 88

6. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.

7. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados.

(...)

10. 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.

(...)

13. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales.

(...)

Así mismo, la Resolución número 2022035262 del 20 de septiembre de 2022⁵, modificada por la Resolución No.2023001100 del 16 de enero de 2023⁶, establece en el artículo 3°, numeral 14 las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que conforman la *Oficina de Laboratorios y Control de Calidad*, que para el presente caso son los Grupos de Laboratorio: Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMBAB, Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – LFQAB, y Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT, a quienes les asiste realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, así como de productos biológicos (con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales); generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo a su competencia, así como la de proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el Invima.

Ahora bien, la Ley 2294 del 19 de mayo de 2023, por medio de la cual se adopta el Plan Nacional de Desarrollo 2023-2026 “*Colombia potencia mundial de la vida*”, se desarrolla a partir de cinco transformaciones: (i) Ordenamiento del territorio alrededor del agua; (ii) Seguridad humana y justicia social; (iii) Derecho Humano a la alimentación; (iv) Transformación productiva, internacionalización y acción climática y (v) Convergencia regional.

La transformación: “*seguridad humana y justicia social*” comprende tres catalizadores: a) Habilitadores que potencian la seguridad humana y las oportunidades de bienestar. b) Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar y c) Expansión de capacidades: más y mejores oportunidades de la población para lograr sus proyectos de vida.

El catalizador: “*Superación de privaciones como fundamento de la dignidad humana y condiciones básicas para el bienestar*” establece que el desarrollo humano y el bienestar de la población requieren garantizar condiciones mínimas para superar la vulnerabilidad, desarrollar el potencial

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

⁶ Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones”.

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 4 de 88

personal y ejercer la libertad plenamente. Entre otros factores, el acceso a servicios básicos como salud, educación y saneamiento es esencial.

Hacia un sistema de salud garantista y universal, basado en un modelo preventivo y predictivo, se implementarán políticas para asegurar la disponibilidad, acceso, continuidad, calidad y uso seguro de tecnologías en salud mediante las siguientes estrategias:

- ✓ Implementar estrategias para el abastecimiento y disponibilidad de tecnologías en salud, incluyendo una nueva política farmacéutica.
- ✓ Formular una política pública para fortalecer la investigación, producción local y comercialización de medicamentos y tecnologías en salud, en coordinación con la política farmacéutica nacional.
- ✓ Generar iniciativas de producción de tecnologías estratégicas de carácter público o mixto, promoviendo la colaboración con el sector privado para fortalecer la cadena de suministro.
- ✓ Promover el uso de medicamentos genéricos y el estándar semántico para dispositivos médicos.
- ✓ Generar estrategias de compras públicas centralizadas con mecanismos eficientes.
- ✓ Fortalecer las autorizaciones de fabricación, venta e importación de tecnologías en salud, incrementando las capacidades del Invima.
- ✓ Usar plataformas digitales reguladas para la compra de tecnologías en salud.
- ✓ Implementar mecanismos de regulación de precios, incluyendo la evaluación por valor terapéutico.
- ✓ Formular mecanismos para integrar las medicinas y terapias alternativas y complementarias (MTAC) con el Sistema de Salud.
- ✓ Fortalecer la cualificación y gestión del talento humano en servicios farmacéuticos.
- ✓ Revisar la normativa sobre flexibilidades en patentes y su implementación.
- ✓ Implementar un sistema de información pública para conocer la disponibilidad de medicamentos e insumos a corto y mediano plazo.

En este contexto, el INVIMA formuló el proyecto de inversión denominado: ***"Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA a nivel nacional"***, el cual se encuentra alineado con el Plan Nacional de Desarrollo y orientado al fortalecimiento institucional en materia sanitaria. En concordancia con dicho proyecto y con las transformaciones institucionales previstas, el INVIMA estableció como objetivo estratégico ***"Fortalecer la soberanía sanitaria nacional mediante la optimización de los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario, con un enfoque regionalizado y basado en riesgo, así como a través del acompañamiento oportuno y en tiempo real al emprendedor y al empresario, con el fin de promover y proteger la salud"***.

Este objetivo estratégico impacta de manera directa los procesos de vigilancia y control de la calidad de los productos competencia del INVIMA, especialmente aquellos desarrollados por los grupos de laboratorio adscritos a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), los cuales constituyen un pilar fundamental para la toma de decisiones técnicas en los procesos de fiscalización sanitaria. Para el cumplimiento de dicho objetivo, se definió la estrategia institucional de fortalecer la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del INVIMA, estrategia que se encuentra incorporada en el Plan Operativo Anual (POA) y que guarda plena concordancia con el objetivo específico del proyecto de inversión: ***"Optimizar la ejecución de los procesos de fiscalización sanitaria (IVC)"***.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 5 de 88

En este marco, la optimización de los procesos de fiscalización sanitaria exige el desarrollo de acciones técnicas y administrativas orientadas a garantizar el control de calidad de los productos regulados, dentro de las cuales resulta fundamental el adecuado funcionamiento de los laboratorios institucionales. Es precisamente en el desarrollo de estas acciones que se enmarca la presente contratación del servicio de intervenciones metrológicas a los sistemas de control de condiciones ambientales, dado que estos sistemas son esenciales para el correcto acondicionamiento de muestras, la realización de análisis microbiológicos y fisicoquímicos, así como para el almacenamiento de estándares y reactivos.

Durante la ejecución de las pruebas analíticas, es indispensable que los equipos e instrumentos operen en condiciones óptimas y controladas, a fin de garantizar la calidad, confiabilidad y trazabilidad de los resultados emitidos. En tal sentido, la intervención metrológica de los sistemas de control ambiental de los laboratorios contribuye directamente al logro de los objetivos del proyecto de inversión, al reducir el riesgo de obtención de resultados falsos positivos o falsos negativos, evitar reprocesos, proteger la salud pública y mejorar la oportunidad en la respuesta a los usuarios.

De no realizarse dichas intervenciones, se incrementan los riesgos técnicos, sanitarios y legales para la entidad, así como los costos derivados de reprocesos y posibles afectaciones a la confiabilidad de los análisis realizados. Por lo anterior, la presente contratación no solo resulta pertinente, sino necesaria para asegurar el impacto efectivo del proyecto de inversión, fortalecer la capacidad de respuesta institucional y garantizar el cumplimiento de la misión del INVIMA en materia de vigilancia sanitaria.

En ese contexto, los Grupos de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas y Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), requieren para su funcionamiento de condiciones ambientales específicas que se deben garantizar en los procesos de análisis, toda vez que, este es un factor crítico en el aseguramiento de la calidad del cual se hace referencia en el numeral 7.7 de la norma ISO/IEC 17025:2017, en la que se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los laboratorios mencionados.

Para la acreditación bajo la Norma 17025:2017 y la precalificación con la Organización Mundial de la Salud - OMS, la OLCC debe planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades siendo esto una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. Los laboratorios son responsables de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar, siendo uno de los más importantes entre estos riesgos el aseguramiento de las adecuadas condiciones ambientales de los laboratorios. Por lo cual, como estrategia preventiva se establece la realización de intervenciones metrológicas en aras de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos que conforman los sistemas de control de

⁷ "El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados".

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 6 de 88

condiciones ambientales y así realizar pruebas de control de calidad estandarizadas y validadas por organismos internacionales tales como las establecidas por la Farmacopea Americana – USP, Farmacopea Europea y FDA, entre otras.

Teniendo en cuenta lo anterior y la necesidad planteada, el Invima como parte del proceso de programación presupuestal enfocado a resultados que deben realizar las entidades que forman parte del Presupuesto General de la Nación ha realizado la programación de recursos de inversión en la vigencia 2024-2027 mediante la formulación de proyectos en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Pública BPIN; que contemplan de manera general soluciones a problemáticas y necesidades de inversión identificadas orientadas al desarrollo de aspectos misionales y de apoyo y son la base para la programación de acciones y proyectos institucionales que contribuyen a lograr la misión, visión y objetivos definidos.

Por otra parte, los laboratorios de la OLCC tienen ensayos acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC y bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, esa acreditación requiere garantizar la confianza en la operación de los laboratorios, así como el cumplimiento de sus requisitos, demostrando que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

Cabe aclarar que, las condiciones ambientales de temperatura, humedad relativa y presión diferencial requeridas dentro de los laboratorios, se garantizan a través de los sistemas⁸ de control con los que debe contar cada laboratorio y que están conformados, en general, por diferentes tipos de equipos como: unidades manejadoras, unidades condensadoras, enfriadores de agua (chillers), extractores, termohigrómetros, diferenciales de presión (manómetros), ductos, entre otros; los cuales, para funcionar correctamente, requieren de diferentes tipos de intervenciones metrológicas, entre las que están:

- **Repotenciamiento preventivo:** Es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse a cabo de forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El mantenimiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas.
- **Repotenciamiento correctivo:** Reparación del instrumento o equipo para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- **Calibración⁹:** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas

⁸ Sistema de condiciones ambientales se refiere a la agrupación de diferentes equipos unidos entre sí cuya finalidad es controlar las condiciones ambientales (temperatura, humedad y presión) de determinada área(s). Por lo anterior, de acuerdo con las condiciones ambientales que cada laboratorio requiera para el desarrollo de sus actividades analíticas, se contará con un sistema de control de condiciones ambientales de cara a garantizar y satisfacer las necesidades de cada laboratorio y garantizar la confiabilidad de sus resultados.

⁹ BUREAU INTERNACIONAL DES POIDS AT MESURES. PIMP. Vocabulario de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 Traducción al español del VIM.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 7 de 88

a partir de los patrones de medición, y sus correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

- **Calificación de equipos¹⁰**: Acción de aprobar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.
- **Calificación operacional²**: Verificación documentada de que el equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación previstos.
- **Calificación de desempeño²**: Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidos durante periodos prolongados.

Cabe recordar que, cada laboratorio de la OLCC tiene sus particularidades derivadas de su naturaleza y competencia, por un lado, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, en adelante LMBPFOT, es responsable de desarrollar los diferentes análisis requeridos de acuerdo con su competencia técnica, llevando a cabo análisis microbiológicos de medicamentos estériles y no estériles, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos como: vacunas, sueros antiofídicos y hemoderivados.

Este laboratorio cuenta con un sistema de control de condiciones ambientales, el cual, consta de un sistema de acondicionamiento de aire y extracción mecánica, que permite ajustar las condiciones del aire y presiones diferenciales de operación en las diferentes áreas de trabajo, empleando un sistema de generación de agua helada para la unidad manejadora de aire que trabaja en conjunto con un sistema de extracción mecánica. El sistema de aire acondicionado cuenta con un enfriador de agua, y a su vez cuenta con un compresor tipo *scroll* que opera con refrigerante; al interior del enfriador se encuentra una bomba centrífuga de flujo constante, que hace circular agua a través de la unidad manejadora de aire.

Dicho sistema de control ambiental genera, controla y monitorea las condiciones de temperatura, humedad, presión y número de partículas viables y no viables (esto último, se refiere a las partículas transportadas por el aire, que pueden ser viables si desarrollan colonias en medios de cultivo como bacterias, mohos, hongos y esporas, y no viables si por el contrario no crecen en medios de cultivo como compuestos orgánicos, metales y compuestos inorgánicos) en cada una de las áreas del Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, para que así éstas sean las adecuadas en las actividades involucradas en las pruebas microbiológicas, garantizando la estabilidad y buen desempeño de los equipos y subsecuentemente, asegurando la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados, así como de esta forma dar cumplimiento a los

¹⁰ Informe 44 OMS/OPS-TRS N° 957, 2010. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 8 de 88

requisitos establecidos en el informe 44¹¹ y el informe 45¹² de la Organización Mundial de la Salud –OMS, y la Organización Panamericana de la Salud –OPS (numerales 7.3 y 2.1.4 respectivamente) y la Norma ISO/IEC 17025:2017 (numeral 6.3)¹³.

Los análisis microbiológicos que realiza el LMBPFOT y en especial la prueba de esterilidad de los productos de su competencia, requieren de áreas limpias especiales, de equipos de alta complejidad y el control de las condiciones ambientales como temperatura, humedad, presión y partículas suspendidas en el ambiente; lo cual, es controlado por el sistema de condiciones ambientales descrito anteriormente, para que de esta forma no se invaliden los resultados o se afecte en forma adversa, la exactitud requerida de las mediciones, según requerimientos de las normas y entes Nacionales y/o Internacionales.

Este sistema de control de condiciones ambientales, de acuerdo con su manual de funcionamiento, el análisis de tendencias de los resultados obtenidos en años anteriores y a la criticidad del funcionamiento del equipo, requiere mínimo de dos repotenciamientos preventivos y una calificación operacional y de desempeño en operación y en reposo anual, para garantizar el correcto funcionamiento, de lo que depende también la prolongación de su vida útil. Para llevarlo a cabo, se hace necesario el suministro y cambio de los filtros para la UMA (lavables, carbón activado y HEPA) y terminales, por cuenta de la saturación de partículas en estos y el suministro e instalación de un motor de 2 HP a 1700 RPM para el extractor de aire, ya que, debido al desgaste natural por el uso constante, se hace necesario el cambio de este.

Por otro lado, el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en adelante LMBAB, cuenta con un sistema de control ambiental, del cual garantiza las correctas condiciones ambientales en sus áreas analíticas, tales como temperatura, humedad relativa, presión, partículas viables y no viables, las cuales corresponden a la clasificación de bioseguridad II que aplica para los ordenamientos del LMBAB según lo establecido en el procedimiento PA05-GF-402-F002 y bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, para la ejecución de los análisis microbiológicos.

En consecuencia, para el buen funcionamiento del citado sistema, se requieren dos repotenciamientos preventivos y una calificación anual, según recomendación en los reportes de servicio de intervenciones previas, permitiendo al LMBAB optimizar los procedimientos acordes a los requerimientos de las diferentes metodologías analíticas que realiza el laboratorio, como por ejemplo la utilizada en la Prueba de Esterilidad Comercial o Detección de *Vibrio cholerae* por Presencia/Ausencia; a fin de establecer flujos de contención entre las áreas asépticas y contaminadas de forma que se minimice el riesgo de una contaminación cruzada. Lo anterior, permite el mejoramiento de flujos en el proceso analítico y la implementación de nuevas metodologías requeridas para la vigilancia de patógenos a nivel nacional e internacional.

¹¹ "Las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, tienen que ser apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen. El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales sean revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados o afecten en forma adversa la calidad de las mediciones".

¹² "Los suministros de aire para los laboratorios y para las áreas de producción deben estar separados. Los laboratorios de microbiología deben contar con unidades de manejo de aire separadas y otras provisiones, incluyendo controles de temperatura y humedad cuando se requieran. El aire suministrado al laboratorio debe ser de calidad adecuada y no debe representar una fuente de contaminación".

¹³ "6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados" "6.3.3 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados."

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 9 de 88

Así mismo, este sistema garantiza unas condiciones ambientales más estables para los equipos con los que cuenta el laboratorio, especialmente en el parámetro de temperatura donde se deben seguir las especificaciones de uso del fabricante, condición que, especialmente en los equipos automatizados deberán cumplir con esta rigurosidad para garantizar la vida útil del equipo debido al impacto de los factores externos que incrementan el riesgo de fallas o daños en los mismos.

Además, otro de los parámetros más críticos en el acondicionamiento de las características ambientales es el de las partículas suspendidas en el aire o partículas viables y no viables, ya que dentro de dichas partículas pueden ingresar al Laboratorio bacterias, hongos, esporas, entre otras, desde el exterior de este pudiendo causar contaminación a las muestras y/o creando falsos positivos de presencia de microorganismos. Es así como se hace fundamental la adquisición y cambio de filtros de distintas calidades o capacidades de retención de partículas de acuerdo con la criticidad del área donde ingresa el aire y una bolsa de repuestos de los elementos de alto recambio para garantizar el uso ininterrumpido.

De igual forma, el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas - LFQAB, realiza las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales del Invima.

El LFQAB cuenta con una unidad manejadora y una unidad condensadora especial para el área de HPLC2 y también tiene equipos de aire acondicionado tipo split 3. Por ello, este equipamiento en particular debe funcionar correctamente para mantener las condiciones de temperatura y humedad requeridas para los análisis de los productos de su competencia y también garantizar el correcto funcionamiento del resto de los equipos de las diferentes áreas del laboratorio, los cuales tienen requerimientos de condiciones ambientales específicas para su correcto funcionamiento y prolongación de su vida útil.

Teniendo en cuenta lo anterior y para garantizar el correcto funcionamiento de las unidades de aire acondicionado, se hacen necesarios los servicios de intervenciones metrológicas de repotenciamiento preventivo por lo menos dos veces al año, el suministro y cambio de filtros para la UMA y un correctivo del equipo de aire acondicionado del área de HPLC1, la cual, es un área especializada con equipos de alto costo que tienen requerimientos de temperatura ambiental constante y donde se hace el procesamiento de metodologías acreditadas por ONAC tales como: Antibióticos en Musculo Bovino, Porcino y Pollo, Beta-agonistas en hígado bovino, Porcino y Pollo, Acrilamida en matrices de alimentos (pana, café, galletas, pan, entre otros), Fenicoles y Nitrofuranos en Musculo Bovino, Porcino, Pollo y Huevo, entre otras.

Finalmente, el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT, realiza análisis físicoquímicos de medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, productos biológicos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica con base en los requerimientos de las farmacopeas internacionales y de los dossier aportados por los fabricantes con el fin de garantizar la calidad de los productos, apoyando los programas de inspección, vigilancia y control del Instituto según la normatividad sanitaria vigente.

Este laboratorio, cuenta con un sistema de condiciones ambientales HVAC (sistema de calentamiento, ventilación y aire acondicionado, por sus siglas en inglés), que conforme a lo

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 10 de 88

determinado en el numeral 12.34 de la Resolución No. 00001160 de 2016¹⁴, *"Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"*, se tiene que: *"los laboratorios de control de calidad deben ser diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrá de efectuar. Se debe contar con espacio suficiente para evitar confusiones y contaminaciones cruzadas"*, y que, *"en el diseño del laboratorio debe contemplarse el empleo de materiales de construcción adecuados, prevención de vapores y ventilación. El suministro de aire de los laboratorios debe ser separado de áreas de producción."*

El LFQPFOT, cuenta con el sistema de control de condiciones ambientales (sistema HVAC) para realizar los análisis de los diferentes productos de su competencia de manera idónea y a la vez dar solución al hallazgo identificado por la OMS, en el año 2017, dado que el Invima como autoridad regulatoria nacional de referencia regional (nivel IV) y particularmente sus laboratorios de control de calidad de medicamentos y productos biológicos, recibieron una visita de inspección del programa de precalificación de la OMS¹⁵, de acuerdo a una aplicación voluntaria, en la cual se verificó el cumplimiento de los estándares de la OMS referentes a los análisis fisicoquímicos de medicamentos, con una vigencia de tres años, y como resultado de dicha visita, se identificó en el LFQPFOT la siguiente situación¹⁶: *"No se consideró el efecto de la temperatura ambiental del laboratorio de fisicoquímicos en la calibración del material de vidrio. (Numeral 12.5 del informe 44 Buenas prácticas de la OMS para los laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, 2010).*

El sistema de control ambiental, tiene un efecto en las cascadas de presión diferencial y en el control de la contaminación, siendo lo más importante que este permite la prevención de la contaminación y la contaminación cruzada, así como mantener las condiciones de temperatura, humedad relativa, y ventilación apropiada, de tal forma que no afecten de manera adversa la calidad de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento y procesamiento de las pruebas analíticas de control de calidad y se garanticen las condiciones ambientales para el funcionamiento de los equipos.

Actualmente, el sistema HVAC del LFQPFOT requiere del repotenciamiento preventivo de los equipos del sistema de control de condiciones ambientales incluidos los mini split o equipos de aire acondicionado de las áreas de almacén de muestras, del cuarto oscuro y de ICP, para garantizar su correcto funcionamiento y como parte integral del servicio, debe realizarse la calificación operacional y de desempeño del sistema HVAC, que incluya entre otros el balance del sistema, recambio o recirculación de aire por hora (mínimo en 20 puntos diferentes), mapeo y revisión de temperatura y humedad, con cumplimiento de ISO 14644-1, ISO 14644-2 y ISO 14644-3.

En conclusión, los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA tienen requerimientos normativos y de calidad diferentes para el control de las condiciones ambientales de temperatura, humedad relativa y presión diferencial necesarias para el procesamiento de los ítem de ensayo de los productos de su competencia, por lo que se requiere que los servicios de intervenciones metrológicas como repotenciamiento preventivo y correctivo, y calificación

¹⁴ "Por el cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura" anexo # 12.

¹⁵ Reporte técnico de la OMS, Serie No. 937, 2006.

¹⁶ Informe de hallazgos de inspección OMS (14 al 17 de noviembre de 2017).

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 11 de 88

operacional y de desempeño de sus sistemas de condiciones ambientales las realicen proveedores con conocimientos técnicos especializados, así como experiencia mínima acreditada en estos servicios en laboratorios microbiológicos y fisicoquímicos de las áreas farmacéutica y de alimentos.

Por consiguiente, se considera oportuno y conveniente que las especificaciones técnicas se dividan en cuatro grupos, uno para cada laboratorio, para que en el proceso de contratación de estos servicios se pueda asegurar la mayor participación posible de oferentes, teniendo en cuenta que los proveedores existentes en el mercado pueden especializarse solo en alguna de las intervenciones metrológicas requeridas o tener experticia en solo un tipo de los laboratorios existentes en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, lo que procura la selección objetiva y la escogencia de la oferta más favorable para satisfacer la necesidad aquí descrita.

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:**

La falta de contratación para la prestación del servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales de los laboratorios de la OLCC conllevaría a no poder garantizar condiciones ambientales constantes y estables en la operación y afectaría directamente la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos por los laboratorios, generando el incumplimiento de compromisos nacionales e internacionales.

Así mismo, no se podrían realizar los diferentes controles analíticos y desarrollo de pruebas, incumpliendo con lo establecido en el sistema de Gestión de Calidad, informes técnicos 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud, y la Norma ISO/IEC 17025: 2017⁹, lo que podría generar la pérdida de la precalificación y la acreditación de los laboratorios ante la OMS y ONAC respectivamente, y no se podría garantizar la vigilancia y control de los medicamentos, alimentos, dispositivos médicos y cosméticos, entre otros que son competencia de la entidad.

De igual manera, al no poder emitir resultados confiables, se pondría en riesgo la salud de los colombianos, ya que, no se aseguraría la calidad de los productos de su competencia como medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, alimentos y bebidas, entre otros, disponibles en el mercado y podría aumentar los índices de enfermedades y muertes asociadas al

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 12 de 88

consumo de dichos productos en el país, lo que conlleva al incumplimiento de una de las funciones primordiales de la entidad: garantizar la salud de los colombianos(as).

Por último, la no realización de la presente contratación afectaría de manera directa el desarrollo y cumplimiento de los objetivos del proyecto de inversión orientado al mejoramiento de la capacidad de respuesta en los procesos de inspección, vigilancia y control sanitario. En particular, la ausencia de intervenciones metrológicas en los sistemas de control de condiciones ambientales de los laboratorios comprometería la confiabilidad y validez de los resultados analíticos generados, incrementando el riesgo de obtener resultados erróneos que deriven en reprocesos, retrasos en la fiscalización sanitaria y decisiones técnicas inadecuadas. Esta situación limitaría la optimización de los procesos de IVC, reduciría la oportunidad de respuesta institucional, elevaría los costos operativos y aumentaría los riesgos sanitarios y legales para la entidad, afectando negativamente el impacto esperado del proyecto de inversión y su contribución al fortalecimiento de la soberanía sanitaria nacional.

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

La contratación que se pretende desarrollar se encuentra encaminada al cumplimiento de la misión, visión, objetivos y metas, contenidas en la Plataforma Estratégica del Instituto, 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.

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 virtud de lo anterior la contratación objeto de estudio se enmarca en el proyecto de inversión como se describe a continuación:

CÓDIGO BPIN: 202300000000305. ✓

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

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

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 13 de 88

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

2.1. OBJETO:

Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales de los laboratorios 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
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización
40101503	Conductos de ventilación
40101720	Enfriador de unidad
41104919	Filtros HEPA de laboratorio
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

Obra	
Consultoría	
Prestación de servicios	X
Concesión	
Compraventa	
Suministro	
Arrendamiento	
Comodato	
Mandato	

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
Página 14 de 88			

Convenio de asociación	
Donación	
Otro	

2.4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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

GRUPO 1. Sistema de Control de Condiciones Ambientales del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

GRUPO 2. Sistema de Control de Condiciones Ambientales del Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas.

GRUPO 3. Sistema de Control de Condiciones Ambientales del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas.

GRUPO 4. Sistema de Control de Condiciones Ambientales del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

GRUPO 1 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS			
ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	Repotenciamiento preventivo anual. * Que incluye: limpieza de serpentines, drenajes, recarga de refrigerante y sellado de fugas (si aplica), cambio de filtro (si aplica), ajuste de piezas mecánicas, revisión general de estructura física y sistemas eléctricos, electrónicos y mecánico, revisión de motores y/o compresores, revisión del tablero de control		
A	Unidad manejadora.	1	72151207 40101503 40101720
B	Chiller	1	
C	Unidad de extracción.	1	
D	Limpieza de filtros (incluye cambio de guata cuando se requiera)	1	
Validación al sistema de aire HVAC del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (con frecuencia anual en condiciones at rest y operacional), la cual comprende:			
2. Calificación Operacional: La calificación operacional comprende la verificación de los parámetros de funcionamiento del sistema, incluyendo:			
A	Caudal en máquinas (UMA, extractor, UV)	3	72151207 40101503 40101720
B	Presión banco de filtros en UMA	2	
C	Prueba de integridad a filtros HEPA	4	
D	Clasificación calidad de aire - Conteo partículas en maquina	1	41104919

GRUPO 1 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
3	Calificación de Desempeño (En reposo) según la norma ISO 14644		
A	Presión banco de filtros terminales HEPA	6	72151207 40101503 40101720 41104919
B	Prueba de integridad a filtros HEPA según ISO 14644 - 3.	6	
C	Caudal en difusores y rejillas y determinación de cambios de aire por hora	15	
D	Sentido de valor y presión diferencial en cuartos y exclusas	12	
E	Velocidad de flujo laminar en filtros HEPA terminales	6	
F	Clasificación calidad de aire - Conteo partículas no viables según ISO 14644 – 1	20	
G	Tiempo de recuperación de ambientes	5	
H	Conteo microbiológico (Viables)	10	
I	Perfil de temperatura y humedad relativa (monitoreo por 6 horas)	6	
J	Balanceo del sistema con valores de diseño	1	
4	Calificación de Desempeño (En operación) ¹⁷		
A	Clasificación calidad de aire - Conteo partículas no viables según ISO 14644 – 1	10	72151207 40101503
B	Conteo microbiológico (Partículas Viables)	10	40101720 41104919
5	Verificación		
A	Verificación metrológica con frecuencia de una vez al año de Manómetros de presión diferencial de UMAS y cuartos	8	72151207 40101503
B	Verificación metrológica con frecuencia de una vez al año de Termohigrómetros	8	40101720 41104919
6	Suministro para el área de OPS del LMBPFOT		
A	Filtro HEPA 24X24X12 al 99.99%	4	72151207 40101503 40101720 41104919 41104911
B	Filtro tipo panel 24X24X12 al 95%	4	
C	Filtro HEPA terminal 20X20X3" al 99.99%	4	
D	Filtro HEPA terminal 32X20X3" al 99.99%	1	
E	Filtros lavables de 24x24x2	2	
F	Filtros de carbón activado de 24x24x2	4	
G	Motor trifásico de 2 HP a 220 V a 1700 RPM para extractor	1	

¹⁷ Esta actividad se llevará a cabo en los puntos de muestreo solicitados una vez finalice el mantenimiento preventivo solicitado para la presente vigencia.

GRUPO 2 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	Mantenimiento preventivo 2 veces al año		
A	Unidad manejadora (1) más condensadora área de oficina	2	72151207
B	Unidad manejadora (1) más condensadora área de laboratorio	2	40101503
C	Extractor (1)	2	40101720
			41104919
2	Suministros filtros para UMA		
A	Filtro de 16x20x4 al 65%	6	72151207
B	Filtro de 24x24x4 al 95%	1	41104919
C	Filtro de 16x20x2 al 35%	6	
D	Filtros terminales HEPA de 24x24x2 ¾" al 99%	10	
E	Filtro de 24x24x2 lavable	1	
F	Filtros lavables de 16"x20"x2"	6	

Validación al sistema de aire HVAC del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, con frecuencia anual bajo condiciones at rest y operacional, la cual comprende:

3. Calificación Operacional: La calificación operacional comprende la verificación de los parámetros de funcionamiento del sistema, incluyendo:

A	Caudal en máquinas (UMA, extractor, UV)	3	72151207
B	Presión banco de filtros en UMA	3	40101503
C	Prueba de integridad a filtros HEPA	6	40101720
D	Clasificación calidad de aire - Conteo partículas en máquina	10	41104919
4	Calificación de Desempeño (En reposo) según la norma ISO 14644		
A	Presión banco de filtros terminales HEPA	3	
B	Prueba de integridad a filtros HEPA según ISO 14644 - 3.	6	
C	Caudal en difusores y rejillas y determinación de cambios de aire por hora	32	
D	Sentido de valor y presión diferencial en cuartos y exclusas	12	72151207
E	Clasificación calidad de aire - Conteo partículas no viables según ISO 14644 - 1	10	40101503
F	Tiempo de recuperación de ambientes	2	40101720
G	Conteo microbiológico (Viables)	4	41104919
H	Perfil de temperatura y humedad relativa (monitoreo por 6 horas)	2	

GRUPO 2 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
I	Balanceo del sistema con valores de diseño	1	
J	Plano impresión dibujante e ingeniería	1	
5	Calificación de Desempeño (En operación)		
A	Clasificación calidad de aire - Conteo partículas no viables según ISO 14644 – 1	10	72151207 40101503
B	Conteo microbiológico (Viables)	4	40101720 41104919
6	Repuestos		
A	Repuestos varios para el repotenciamiento/mantenimiento correctivo, de alta frecuencia de cambio en el sistema HVAC, Unidades manejadoras, aires acondicionados, condensadoras y extractor. Comprende el Suministro e Instalación de: Tarjetas electrónicas, Tarjeta sensores AA, Correas, Bombas, Refrigerante, Rodamientos, Ejes, Variador de frecuencia de 2 HP para el ventilador de extracción	1	72151207 40101503 40101720 41104919

GRUPO 3 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	Mantenimiento preventivo a unidades de aires acondicionados y sus condensadoras. * Que incluye: limpieza de serpentines, drenajes, recarga de refrigerante y sellado de fugas, cambio de filtros (si aplica), cambio de correas de transmisión (si aplica), ajuste de piezas mecánicas, revisión general de estructura física y sistemas eléctricos, electrónicos y mecánico, revisión de motores y/o compresores, revisión del tablero de control.		
A	Mantenimiento Preventivo de Equipo de Aire Acondicionado - 60000BTU/h Área de HPLC1 marca Innovaair Vortex Modelo UV60C2DB1 Serie UVD202100400113710160262	2	72151207 40101503 40101720 41104919
B	Mantenimiento Preventivo de Equipo de Aire Acondicionado - 24000BTU/h Área de Neveras marca Trane modelo 4MXW5524A1000AA serie 4A66730003033	2	
C	Mantenimiento Preventivo de Equipo de Aire Acondicionado - 60000BTU/h -Área de Neveras – Marca McQuay – Daikin Modelo MCS-104060-CCA216A / DX13SN0601AB Serie 860-115794 07 / 1601151711	2	

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 18 de 88

GRUPO 3 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS			
ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
D	Mantenimiento Preventivo de Equipo de aire acondicionado 36000 BTU/h Área ICP OES marca SAMSUNG Modelo AC 036MN4PKH Serie B9K9P3HT50C	2	
E	Mantenimiento Preventivo de Equipo de Aire Acondicionado 64000BTU/h Área de Cromatografía de Gases Marca Samsung modelo AC060JNCDKC serie 0EKXPA0J700052L	2	
2.	Mantenimiento preventivo de Unidad Manejadora y Condensadora (UMA) , servicio que debe incluir revisión y limpieza general interna y externa de Cámaras internas de la UMA (Cámaras de Mezcla, Filtración, Serpentin, Zona de Transmisión y Zona de Difusión del Aire) así como de la Unidad Condensadora, Lavado y/o cambio de Prefiltros, Revisión y lavado de serpentín, Revisión, lubricación y limpieza de bisagras, componentes mecánicos, motores y compresores, revisión y/o cambio de correas de transmisión, revisión y limpieza de componentes eléctricos y electrónicos (tanto en UMA, como en Unidad Condensadora y Termostato), revisión y limpieza de termostato incluido cambio de baterías, recarga de refrigerante R410A así como un servicio de Mantenimiento correctivo.		
A	Mantenimiento Preventivo de Unidad Manejadora y Condensadora (UMA) marca TECAM Modelo ADBT 006 FCS3 + LCS1 + FLT4 + MXB3, S/N: 22091279 / Serpentin S/N: 2SCBQ0620CX14034, C.I. 28741.	3	72151207 40101503 40101720 41104919
B	Suministro de Pareja de Prefiltros Lavables de Fibra Sintética de poliéster de 35% de Eficiencia (MERV 8) en Marco Metálico, de dimensiones: 24plg x 24plg x 2plg y 24plg x 12plg x 2plg, respectivamente, incluido certificado de calidad o ficha técnica de los filtros.	3	
C	Suministro de Pareja de Prefiltros Panel Cartucho de Fibra de Polipropileno de 65% de Eficiencia (MERV 11) en Marco Metálico, de dimensiones: 24plg x 24plg x 4plg y 24plg x 12plg x 4plg, respectivamente, incluido certificado de calidad o ficha técnica de los filtros.	3	
D	Correas de Transmisión B-30	6	
3	Repotenciamiento Correctivo		
A	Repotenciamiento de Correctivo de Equipo de Aire Acondicionado - 60000BTU/h -Área de Neveras – Marca McQuay – Daikin Modelo MCS-104060-	1	72151207 40101503

GRUPO 3 - SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
	CCA216A / DX13SN0601AB Serie 860-115794 07 / 1601151711, el cual debe incluir suministro, instalación y/o reemplazo de: Compresor monofásico de 5 Toneladas de refrigeración de 220V, Ventilador de 1/4 HP de 220V de 1075rpm, Contactor de 2 Polos de 40 Amperios, Bobina de 24V, Filtro de Liquido, Recarga de Gas Refrigerante y Soldadura y Sellado de Fugas. El servicio de incluir adicionalmente el suministro, instalación y/o reemplazo de cualquier componente eléctrico que pueda requerirse en la Caja de Circuitos eléctricos y/o líneas eléctricas de alimentación del Equipo.		40101720 41104919

GRUPO 4. SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FISCOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	Mantenimiento preventivo a unidad manejadora y unidad condensadora , que incluye: Limpieza interna y externa, Recarga de refrigerante, Revisión general de estructura física, Revisión de los sistemas mecánico, eléctricos, electrónicos, estado de contactores y conexiones eléctricas. Lubricación de todos los elementos como rodamientos del motor y ventilador, Mantenimiento del tablero eléctrico, Mantenimiento unidades condensadoras, Revisión y ajuste de: compresor y sus soportes, Ventilador axial y serpentín, Revisión y cambio del aislante de la red de tubería de cobre. Disposición de residuos, Verificación y cambio de Filtros secadores.		
A	Marca: TECAM Modelo Manejadora: 3ADBT-13 Condensadora: 1UZZ-08-136 Serie Manejadora: 18111434. Condensadora: 18091193 Identificación interna del equipo: EQ-FQ-202	1	72151207 40101503 40101720 41104919
2	Mantenimiento preventivo de aires acondicionados y sus condensadoras . Que incluye: Limpieza de serpentines, drenajes, recarga de refrigerante, cambio de filtros, ajuste de piezas mecánicas, ajuste de compresor, revisión general de estructura física y sistemas eléctricos, electrónicos y mecánico, revisión de motores y/o compresores, revisión del tablero de control, lubricación de elementos, revisión aislante de la red de tubería de cobre, revisión y ajuste rodamientos del motor y ventilador. Limpieza interna y externa.		
A	Aire acondicionado Área: Almacén de muestras Marca: YORK Modelo: INVERTER YHJE12XJMEXG-RY	1	72151207 40101503 40101720

GRUPO 4. SISTEMA DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DEL GRUPO DE LABORATORIO FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	CANTIDAD	CÓDIGO UNSPSC
1	Mantenimiento preventivo a unidad manejadora y unidad condensadora, que incluye: Limpieza interna y externa, Recarga de refrigerante, Revisión general de estructura física, Revisión de los sistemas mecánico, eléctricos, electrónicos, estado de contactores y conexiones eléctricas. Lubricación de todos los elementos como rodamientos del motor y ventilador, Mantenimiento del tablero eléctrico, Mantenimiento unidades condensadoras, Revisión y ajuste de: compresor y sus soportes, Ventilador axial y serpentín, Revisión y cambio del aislante de la red de tubería de cobre. Disposición de residuos, Verificación y cambio de Filtros secadores.		
B	Aire acondicionado Almacén de muestras Marca: CONFORTFRESH Inverter Modelo: INMS36	1	41104919
C	Aire acondicionado Laboratorio HPLC Marca: CONFORTFRESH Inverter Modelo: INMS36	1	
D	Aire acondicionado Área Cuarto oscuro Marca: MIRAGE Modelo: LIFE+ Placa Inventario: 26839	1	
E	Aire acondicionado Área de ICP Marca: TRANE Modelo: Trane Serie:4MYW4524A1000AA	1	
3. Validación del sistema de aire del LFQPFOT (unidad manejadora y unidad condensadora)			
A	Calificación operacional y de desempeño, que incluya balance del sistema, recambio por hora (mínimo 20 puntos), mapeo y revisión de temperatura y humedad con cumplimiento de ISO 14644-1/3	1	72151207 40101503 40101720 41104919 41104911

***PATRONES DE DESEMPEÑO:** El servicio de limpieza incluye la remoción de tapas, aspirado del interior de motores y demás partes del sistema, además de realizar inspecciones visuales, revisión de conexiones eléctricas, entre otras acciones. De otra parte, la calificación de desempeño conllevará el desarrollo de diferentes pruebas de acuerdo con la ISO 14644.

- La entrega de los filtros para todos los grupos deberá realizarse en empaque original, sellado, sin abolladuras ni afectaciones visuales en su empaque, asegurando el correcto funcionamiento. Así mismo, dichos ítems deben cumplir con las medidas solicitadas por el laboratorio y las cuales se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas.

- VISITA TÉCNICA:**

La visita a las instalaciones de los laboratorios donde se realizará la ejecución del contrato, se llevará a cabo con el propósito de que el proponente conozca la ubicación, estado del Sistema de Control Ambiental del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 21 de 88

Tecnologías – LMBPFOT, Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMBAB, Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – LFQAB y Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – LFQPFOT y otros aspectos que se consideren importantes para la correcta ejecución del servicio, dentro del presupuesto asignado al proceso. Así mismo, para socializar información relevante para la ejecución del contrato, como lineamientos de la información a reportar en los soportes de intervenciones metrológicas solicitadas, plan de control de equipos de los laboratorios y aclarar cualquier duda al respecto. Las fechas elegidas para realizar dicha visita están previstas dentro de la etapa precontractual del proceso y serán debidamente indicadas a través de la plataforma transaccional Secop II, para que de esta forma los interesados en el proceso asistan y puedan despejar cualquier duda que puedan tener. El proponente que no se presente a la visita técnica cuando la entidad lo programe, será responsable de conocer las condiciones locales de desarrollo del objeto del contrato, así como los aspectos que puedan llegar a ser determinantes en los costos de ejecución, sin que la entidad deba reconocer al contratista en el futuro, posibles desequilibrios por desconocimiento de las condiciones anotadas.

El abstenerse de realizar la visita técnica a los sitios de ejecución del (los) contrato(s) donde se encuentran los equipos por ser intervenidos metrológicamente en cada grupo de laboratorio, para poder presentar una oferta económica ajustada al estado actual de los equipos, no es justificación para el incumplimiento al objeto del contrato que se suscriba. En ningún caso la entidad asumirá los sobrecostos por errores en las propuestas técnicas. Los gastos de la visita técnica correrán por cuenta de cada proponente, y el/los asistentes a la visita deben ser profesionales idóneos para realizar la misma.

La información que la entidad entregue no eximirá al proponente de la responsabilidad de verificar mediante investigaciones independientes aquellos detalles y condiciones susceptibles de afectar el costo del contrato. La visita no será obligatoria ni habilitante y será atendida por un funcionario o colaborador designado por la Entidad. Será responsabilidad de los interesados en participar en el proceso, la visita e inspección al sitio en el cual se ejecutará el objeto a contratar.

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité de contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Asesor(a) de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales, de medidas correctivas y Redam.	X		https://www.procuraduria.gov.co/Pages/Generacion-de-antecedentes.aspx https://www.redam.gov.co/

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 22 de 88

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expede
En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal			https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.xhtml https://srvcnpc.policia.gov.co/PSC/frm_cnp_consulta.aspx
Autorización para contratar del representante legal de la persona jurídica.		X	Cámara de Comercio – Certificado de Existencia y Representación.
Licencia o permiso de autoridad ambiental		X	
Autorización o permiso de funcionamiento o habilitación		X	
Licencia o permiso de construcción		X	

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Realizar las actividades para el óptimo y total cumplimiento del objeto contractual.
2. Actuar con suma diligencia, responsabilidad e idoneidad en la ejecución de las actividades contratadas.
3. Suscribir el acta de inicio, junto con quien ejerza la supervisión del contrato, una vez se cuente con el lleno de los requisitos legales para ello.
4. Responder por la integridad, autenticidad, veracidad y fidelidad de la información a su cargo (en caso de que aplique).
5. Guardar la confidencialidad y la reserva de toda la documentación que le haya sido asignada en desarrollo de sus obligaciones contractuales (en caso de que aplique).
6. Informar oportunamente al supervisor asignado, los inconvenientes que afecten el normal desarrollo del objeto contractual.
7. Responder por sus actos u omisiones en ejecución del contrato, cuando con ello cause perjuicios a la administración o a terceros.
8. 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.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 23 de 88

9. Prestar los servicios contratados con plena autonomía técnica y administrativa.
10. Evitar acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlos a realizar u omitir un hecho o un acto en el ejercicio de sus obligaciones. En caso de que ello se presente, informar inmediatamente al Invima.
11. Informar a La Entidad, el cambio de régimen tributario cuando a ello haya lugar.
12. Cumplir con las actividades o gestiones que sean indicadas por el supervisor del contrato que se deriven de la ley, procedimiento, reglamento y guarden relación con la naturaleza del contrato, con el fin de dar total cumplimiento al objeto contractual y de las obligaciones derivadas de este.

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS TODOS LOS GRUPOS

1. Realizar un diagnóstico de los equipos objeto del contrato (revisión visual que involucre el funcionamiento en tiempo real de los sistemas y sus diferentes partes), dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución del contrato; previo a realizar las intervenciones metrológicas, este deberá ser comunicado al supervisor del contrato a través de un informe de diagnóstico, que debe entregarse al supervisor, transcurridos cinco (5) días hábiles después de realizado el diagnóstico, en aras de establecer el estado de estos.
2. Programar, coordinar e informar al supervisor del contrato, la(s) fecha(s) en las cuales se llevarán a cabo las intervenciones metrológicas y el orden de estas en cada laboratorio. Dicha programación debe responder a la disponibilidad de los laboratorios LMBPFOT, LMBAB, LFQAB y LFQPFOT a su Plan de control de equipos o instrumentos el cual establece la frecuencia de las intervenciones metrológicas de los equipos de cada laboratorio y a las eventualidades que ocurran durante el período de ejecución del contrato, informado por los responsables de cada laboratorio y comunicados previamente por el supervisor. Dicha programación deberá ser enviada a través de correo electrónico al supervisor del contrato, cinco (5) días hábiles antes de realizarse las respectivas intervenciones. En caso de presentarse alguna modificación esta deberá concertarse con el supervisor del contrato dos (2) días hábiles anteriores a la fecha del inicio de las respectivas intervenciones exponiendo la causal de la modificación de la programación.
3. Poner a disposición para la ejecución del contrato, como mínimo una persona con experiencia soportada en repotenciamiento de sistemas de control de condiciones ambientales HVAC para laboratorios y aire acondicionado. Para este fin, el contratista deberá aportar:
 - a. Hoja de vida del personal que prestará el servicio en la cual se relacione la(s) certificación de experiencia mínimo un (1) año en repotenciamiento preventivo y/o correctivo de sistemas de control de condiciones ambientales HVAC para laboratorios.
 - b. Presentar certificado de curso de alturas con fecha de expedición no mayor a un año y planilla de pagos parafiscales, para todo el personal que vaya a realizar las actividades de intervención metrológica.
4. Ejecutar las intervenciones de repotenciamiento teniendo en cuenta el siguiente orden:
 - a. Entregar los reportes/informes de las actividades realizadas de repotenciamiento preventivo y validaciones por separado e incluir los documentos anexos (trazabilidad); dichos reportes deberán ser entregados al responsable de metrología

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 24 de 88

de cada laboratorio (LMBPFOT, LMBAB, LFQAB y LFQPFOT) máximo dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la intervención de los equipos. Estos informes deben ser entregados finalizada cada intervención y deben cumplir con la información establecida en la tabla 1. Requisitos informes.

5. Asegurar el correcto funcionamiento del sistema y los instrumentos, después de cada intervención metrológica realizada a cada equipo, lo cual se podrá evidenciar en los informes de las respectivas intervenciones y de la calificación del laboratorio. Así mismo, se verificará con las condiciones ambientales que se presenten en los laboratorios en los días siguientes a las intervenciones del sistema.
6. Presentar observaciones y recomendaciones sobre el estado del funcionamiento de las partes, descripción general del estado del sistema de aire y las partes intervenidas en cada uno de los reportes de repotenciamiento entregados al finalizar las intervenciones de los equipos.
7. Realizar las correcciones a los soportes de intervención metrológica requeridas por el/la supervisor (a) del contrato o quien él/ella delegue a los reportes de repotenciamiento, verificación y calificación; la entrega de los documentos corregidos no podrá superar los tres (3) días hábiles siguientes de realizado el requerimiento. Durante ese tiempo el documento soporte que requiere ajuste será conservado por cada grupo de laboratorio mientras recibe el documento corregido.
8. Entregar los filtros en su empaque original, sellado y sin ninguna alteración, atendiendo las especificaciones técnicas establecidas en el numeral 2.4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del estudio previo.
9. Incluir en cada informe de repotenciamiento preventivo y correctivo el debido registro fotográfico, donde se ilustre el proceso de desensamble del equipo, el estado de los componentes y piezas, los elementos o piezas que eventualmente se pudieran encontrar afectados o deteriorados y/o piezas que hayan sido reemplazadas.
10. Realizar la disposición final de todos los residuos de conformidad con la política Nacional de gestión integral de residuos eléctricos y electrónicos del Ministerio de Ambiente.
11. Entregar previamente al supervisor del contrato junto con las facturas para la realización del pago, el o los certificados o evidencias de la disposición final de los residuos generados en las intervenciones realizadas a los equipos, según aplique en cada caso.
12. Brindar garantía de los servicios suministrados de no menos de seis (6) meses, contados a partir de la finalización del servicio y el mismo tiempo de garantía para los suministros entregados por parte del contratista.
13. Atender las llamadas de emergencia de manera oportuna durante el plazo de ejecución del contrato que se generen dentro de la jornada laboral de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm y los fines de semana en caso de presentarse una situación que afecte el funcionamiento de los equipos.
14. Responder por todos los gastos que incurra por concepto de desplazamientos y demás que no se pacten dentro del objeto contractual.
15. Atender la obligación de adelantar la contratación de personas naturales con discapacidad o, de emprendimientos o empresas de personas con discapacidad, cuando para el cumplimiento del objeto contractual requiera subcontratar bienes o servicios dentro de la cadena de provisión, atendiendo los criterios definidos en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 287 de 2026.

2.6.1.3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS GRUPOS 1 y 2.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 25 de 88

1. Ejecutar las intervenciones de calificación y verificación requeridas, después de ejecutado el repotenciamiento preventivo, teniendo en cuenta lo siguiente:

- Ejecución de actividades de verificación de termohigrómetros, manómetros y calificación del sistema de aire bajo condiciones At Rest y Operacional teniendo en cuenta la disponibilidad de cada laboratorio.
- Entregar al responsable de metrología de cada laboratorio, dentro de los diez (10) días calendario siguientes al desarrollo de la calificación el informe físico de calificación bajo condiciones At Rest y Operacional que incluya todos los parámetros y pruebas realizadas conforme a la norma la norma ISO 14644 y teniendo en cuenta los requerimientos del LMBPFOT y del LMBA.
- Entrega de informes de verificación metrológica de manera individual de cada equipo/instrumento intervenido y documentos anexos para revisión por parte del responsable de metrología o quien el supervisor designe para tal fin, en un término no mayor a los diez (10) días hábiles siguientes a la ejecución de la intervención.
- Tener en cuenta que dentro de las actividades de calificación se determinará el criterio de aceptación según lo establecido en los procedimientos internos de los laboratorios LMBPFOT y LMBA, los cuales deberán estar contemplados en el informe de calificación; Igualmente se debe relacionar la norma bajo la cual se desarrollaron las pruebas.
- Entregar al LMBPFOT y LMBA los reportes de verificación y el informe de calificación con los documentos anexos, dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de ser intervenido el equipo.

2. Tener en cuenta para la calificación del Sistema de Control Ambiental del laboratorio LMBPFOT los siguientes aspectos:

- Las especificaciones microbiológicas de aceptación para partículas viables deben ser tomadas a partir de la United States Pharmacopeia - USP vigente para el grupo LMBPFOT.
- El volumen de la muestra que debe analizarse en cada área debe determinarse de acuerdo con la norma ISO 14644-1 (2) cláusula B.4.2. Sin embargo, para los grados inferiores (grado C en funcionamiento y grado D en reposo) el volumen de la muestra por ubicación debe ser de al menos dos (2) litros y los tiempos de la muestra por ubicación debe ser no menos de un (1) minuto para el grupo LMBPFOT.
- Para la prueba de clasificación de áreas (conteo de partículas) el máximo nivel de partículas permitidas para cada grado esta dado en el siguiente grado basado en el Informe 45 de la Organización Mundial de la Salud -OMS. Numeral 4.6.1., para el grupo LMBPFOT.
- El máximo de partículas no viables y viables permitido que debe tener cada área según su grado será dado por los criterios de la norma ISO 14644-1 y criterios de la OMS para el grupo LMBPFOT.
- Las pruebas para demostrar el cumplimiento continuo de la clasificación de cada área debe hacerse según la norma ISO 14644 para el grupo LMBPFOT.
- Incluir dentro del Informe de calificación esquema del sistema de Control Ambiental del LMBPFOT, esquema de la cascada de presiones en las áreas, plano o esquema de la clasificación de áreas y esquema del conteo de partículas.
- Incluir dentro del Informe de calificación esquema del sistema de Control Ambiental del LMBPFOT la descripción de cada prueba realizada, los datos primarios, los resultados,

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 26 de 88

el criterio de aceptación establecido por el LMBPFOT y el cumplimiento de criterios de aceptación de equipos, según cada actividad de calificación ejecutada.

- h. Se debe incluir dentro del Informe de calificación el plano esquemático del sistema de Control Ambiental, esquema de la cascada de presiones en las áreas, plano o esquema de la clasificación de áreas y esquema del conteo de partículas para el LMBPFOT.
- i. El informe de calificación deberá incluir los resultados de cada una de las pruebas realizadas en donde se evidencien los parámetros estadísticos para las mismas para el LMBPFOT.

3. Relacionar e identificar en los informes de calificación y verificación metrológica, los patrones empleados en cada una de estas intervenciones, incluyendo la descripción de estos. Esta información deberá ser entregada como anexo a cada uno de los informes de calificación y verificación, al igual que el certificado de calibración de estos patrones empleados, garantizando así la trazabilidad de estos. Estos informes se deben presentar máximo ocho (8) días hábiles posteriores a la finalización de la intervención metrológica relacionada, sin que exceda la fecha de finalización del proceso contractual.
4. Anexar copia de los certificados de verificación metrológica de los termohigrómetros y manómetros o diferenciales de presión, y de los Patrones utilizados con su trazabilidad metrológica en cada Informe emitido por una entidad acreditada.

4.5.1.1. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA LOS GRUPOS 3 Y 4

1. Emitir y entregar para el sistema de aire acondicionado del laboratorio cuando se realice una intervención metrológica, según sea el caso:
 - a) La etiqueta de repotenciamiento preventivo y/o correctivo, (Debe contener información como: Tipo de intervención, fecha de la intervención, persona que la realiza, identificación del equipo).
 - b) La etiqueta de calificación (Debe contener información como: Tipo de intervención, fecha de la intervención, persona que la realiza, identificación del equipo).
2. Emitir el reporte de calificación, repotenciamiento preventivo y/o correctivo, cumpliendo con los siguientes requerimientos:

TABLA 1. REQUISITOS INFORMES		
ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Soporte documental impreso en papel membretado de la firma que realiza la intervención	X	X
Título, por ejemplo: Reporte de repotenciamiento, informe de calificación, certificado de calibración.	X	X
Nombre y dirección del lugar donde se realizaron las calibraciones, si fuera diferente a la dirección del Proveedor de la calibración	Opcional	No Aplica
Identificación única del documento soporte y en cada página una identificación para asegurar que cada una es reconocida como parte del	Opcional	Opcional

TABLA 1. REQUISITOS INFORMES

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
documento e identificación del final del documento		
Nombre del cliente	X	X
Dirección del cliente	Opcional	Opcional
Descripción única del equipo: nombre, marca modelo y/o número de serie, número de inventario y/o número identificación, según requerimientos del Laboratorio	X	X
Fecha de recepción (En caso de que el equipo se envíe a las instalaciones del proveedor)	X	X
Identificación del método utilizado y descripción de actividad realizada con relación de normas de referencia aplicadas	X	X
Fecha de ejecución de la actividad	X	X
Rango o punto de medición controlado	X Cuando en el repotenciamiento se realizó verificación y ajustes	X
Condiciones ambientales durante la ejecución de la actividad que influyan en los resultados	No aplica	Opcional
Identificación de patrones, dentro de los documentos soporte, utilizados en la actividad para medición de cada variable medida en la intervención realizada y copia de los respectivos certificados de trazabilidad vigente emitidos por ente acreditado por ente acreditador con el logo respectivo del ente acreditador Los patrones deben estar calibrados en los puntos de calificación/calibración/verificación o en un rango dentro del cual se encuentren estos puntos.	Opcional	Opcional
Resultados de cada actividad en unidades del Sistema Internacional o su respectiva conversión, si es posible.	X Incluir resultados de verificación antes y después de ajuste o cuando aplique	X
Cumplimiento de criterios de aceptación	X Comunicados por cada laboratorio o según normatividad	X Comunicados por cada Laboratorio según normatividad

TABLA 1. REQUISITOS INFORMES

ASPECTO	REPOTENCIAMIENTO	CALIFICACIÓN
Cualquier limitación para el uso previsto, opiniones, observaciones sobre funcionamiento del equipo y/o interpretaciones.	X	Opcional
Declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems intervenidos	Opcional	Opcional
Nombre, función y firma o identificación equivalente de las personas que autorizan el documento soporte	X	X

NOTA. Serán propiedad de la Entidad estatal los resultados de los estudios, investigaciones y en general los informes y trabajos realizados para cumplir el objeto de este contrato. El contratista no podrá hacer uso de estos para fines diferentes a los del trabajo mismo, sin autorización previa, expresa y escrita de la Entidad Estatal.

4.5.2. DEL CONTRATANTE:

1. Ejercer la supervisión del contrato acorde con las normas vigentes y los manuales adoptados por La Entidad.
2. Exigir al contratista la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado.
3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y cobro de las sanciones pecuniarias y garantías a que hubiere lugar.
4. Solicitar la actualización o revisión de los precios cuando se produzcan fenómenos que alteren en su contra, el equilibrio económico o financiero del contrato.
5. Adelantar las revisiones periódicas de los 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 servicios prestados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las modificaciones, suspensiones y reinicios a los que haya lugar.
13. Informar al contratista dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la suscripción del acta de inicio, los responsables de cada laboratorio quienes serán indicados por el supervisor.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 29 de 88

14. Verificar a través de la supervisión durante la ejecución contractual el cumplimiento de las condiciones especiales de ejecución determinadas por la ley y derivadas de la naturaleza del contrato suscrito.

4.6. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato será hasta el doce (12) de diciembre 2026, contado a partir de la suscripción del acta de inicio, previo cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.

4.7. LUGAR DE EJECUCIÓN O ENTREGA:

La ejecución del objeto del contrato debe hacerse en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de la siguiente manera:

Grupo 1: La prestación del servicio debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Primer piso, Bogotá D. C.

Grupo 2: La prestación del servicio debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C.

Grupo 3: La prestación del servicio debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C.

Grupo 4: La prestación del servicio debe realizarse en las Instalaciones del Grupo de Laboratorio de Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20 – Bloque A, Segundo piso, Bogotá D. C.

4.8. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

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

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 30 de 88

NOTA: El supervisor del contrato, dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes a la suscripción del acta de inicio, informará y pondrá en contacto al proveedor adjudicatario de cada grupo con los responsables de metrología de los laboratorios LMBPFOT, LMBAB, LFQAB y LFQPFOT, con el fin de facilitar la coordinación técnica y operativa requerida para la adecuada ejecución del contrato.

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

El presente proceso de selección, así como el contrato que de él se derive, se sujetarán a la Constitución Política, al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, contenido en las Leyes 80 de 1.993, 1150 de 2.007, Decreto 1860 de 2021 y sus Decretos Reglamentarios, a las normas que lo modifiquen y/o complementen y al Anexo complementario y demás documentos del proceso de selección.

En concordancia con el Art. 24 de la Ley 80 de 1993, el Art. 2º Numeral. 2º de la Ley 1150 de 2007 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.”

El Decreto 1082 de 2015 establece: “Artículo 2.2.1.1.1.3.1. DEFINICIONES. [...] “Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes son 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 2º de la Ley 1150 de 2007. [...]”

Teniendo en cuenta que la naturaleza del contrato que se pretende celebrar es un contrato de prestación de servicios de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, dichos servicios y los bienes que incluye, son de común utilización pues son ofrecidos en el mercado en condiciones equivalentes para quien lo solicite, e independientemente de sus características descriptivas comparten patrones de calidad objetivamente definidos; por lo cual se consideran bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización, según las definiciones ya enunciada en el artículo 2.2.1.1.1.3.1 del Decreto 1082 de 2015.

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.

Ahora bien, es preciso señalar que a la fecha no existe Acuerdo Marco de Precios para la prestación de servicios de intervenciones metrológicas para sistemas de control de condiciones ambientales, en la tienda Virtual del Estado Colombiano, por cuanto esta contratación requiere de productos muy

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 31 de 88

específicos y particulares para los laboratorios de ensayo que no pueden ser adquiridos a través de los acuerdos marcos de precios y la Tienda Virtual del Estado Colombiano.

Así mismo, de conformidad con la causal de selección abreviada mediante bolsa de productos, prevista en la Ley 1150 de 2007 y reglamentada por el Decreto 1082 de 2015, resulta procedente considerar que las entidades estatales pueden adquirir bienes y/o servicios de características técnicas uniformes y de común utilización a través del Mercado de Compras Públicas (MCP) operado por la **Bolsa Mercantil de Colombia (BMC)**. En atención a lo anterior, se realizó consulta formal a la Bolsa Mercantil de Colombia, radicada bajo el número **SI-036 de 2026**, con fecha 02 de marzo de 2026, con el propósito de establecer la disponibilidad de los bienes y servicios requeridos conforme a las especificaciones técnicas del presente proceso contractual, así como de verificar la existencia de operaciones de compra previas con objetos iguales o similares a aquel que se pretende contratar. Como resultado de dicha consulta, la Bolsa Mercantil de Colombia manifestó en respuesta emitida el 26 de marzo de 2026 lo siguiente:

*"De acuerdo con su solicitud, me permito informar que el servicio de "intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales", actualmente **NO** se encuentra inscrito en la Bolsa Mercantil de Colombia."*

Rv: PQRSF-356 Disponibilidad para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales de los laboratorios de la OLEC del Invima.

De: Radica aquí tu PQRSF <ira@bmcpgm.atlassian.net>

Enviado: jueves, 26 de marzo de 2026 15:27

Para: Andres Eduardo Suarez Rodriguez <asuaarez@invima.gov.co>

Asunto: PQRSF-356 Disponibilidad para prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales de los laboratorios de la OLEC del Invima.

Recibe un cordial saludo

Te informamos que se recibió un comentario de Dely Milena Mora Alvarado a tu solicitud de radicado con el ID PQRSF-356:

Respetado señor Andrés

Reciba un cordial saludo.

De acuerdo con su solicitud, me permito informar que el servicio de "intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales", actualmente **NO** se encuentra inscrito en la Bolsa Mercantil de Colombia.

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

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



BOLSA
MERCANTIL
DE COLOMBIA

Servicio al Cliente
Dirección de Sostenibilidad
Tel: (601) 829 2529 E.d. 820
WhatsApp: 319 8309988
Calle 113 # 7 - 21 Vibron Business Park torre A - piso 15
www.bolsamercantil.com.co
Calle 113 # 7 - 21 Vibron Business Park torre A - piso 15

Por consiguiente, el INVIMA determina que resulta procedente y consecuente la aplicabilidad de la modalidad de Selección Abreviada mediante el mecanismo de Subasta Inversa, de conformidad con lo dispuesto en el literal A, numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con los artículos del 2.2.1.2.1.2.1 al 2.2.1.2.1.2.6 del Decreto 1082 de 2015.

Con base en lo anterior, el fundamento de la modalidad de selección está dado por el objeto del contrato, siendo procedente adelantar un proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa, de conformidad con lo estipulado en el literal a) del numeral 2) del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007,

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 32 de 88

en concordancia con lo establecido en el artículo 2.2.1.2.1.2.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015.

En la actualidad, el proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa se encuentra reglamentado en primera instancia por el Decreto 1082 de 2015, donde en su artículo 2.2.1.2.1.2.1 dispone que la subasta inversa podrá efectuarse de manera electrónica o presencial. Por lo tanto, y en razón a que la Entidad ya cuenta con la infraestructura tecnológica necesaria para realizar el proceso de selección de manera electrónica, se adelantará bajo ésta, cumpliendo en todo caso el procedimiento descrito en la disposición aludida.

De igual manera, el Decreto 1860 de 2021 que modifica el artículo 2.2.1.2.1.2.2. de la Subsección 2 de la Sección 2 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015 respecto al procedimiento para la subasta inversa, establece lo siguiente:

ARTÍCULO 2.2.1.2.1.2.2. Procedimiento para la subasta inversa. Además de las reglas generales previstas en la ley y en el presente título, las siguientes reglas son aplicables a la subasta inversa:

1. Los pliegos de condiciones deben indicar: a) la fecha y hora de inicio de la subasta; b) la periodicidad de los Lances; y c) el Margen Mínimo para mejorar la oferta durante la subasta inversa.
2. La oferta debe contener dos partes, la primera en la cual el interesado acredite su capacidad de participar en el Proceso de Contratación y acredite el cumplimiento de la ficha técnica; y la segunda parte debe contener el precio inicial propuesto por el oferente.
3. La Entidad Estatal debe publicar un informe de habilitación de los oferentes, en el cual debe indicar si los bienes o servicios ofrecidos por el interesado cumplen con la ficha técnica y si el oferente se encuentra habilitado.
4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica.
5. Si en el Proceso de Contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la Entidad Estatal puede adjudicar el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.
6. La subasta debe iniciar con el precio más bajo indicado por los oferentes y en consecuencia, solamente serán válidos los Lances efectuados durante la subasta inversa en los cuales la oferta sea mejorada en por lo menos el Margen Mínimo establecido.
7. Si los oferentes no presentan Lances durante la subasta, la Entidad Estatal debe adjudicar el contrato al oferente que haya presentado el precio inicial más bajo.
8. Al terminar la presentación de cada Lance, la Entidad Estatal debe informar el valor del Lance más bajo.
9. Si al terminar la subasta inversa hay empate, la Entidad Estatal debe aplicar los criterios del artículo 35 de la Ley 2069 de 2020 conforme con los medios de acreditación del artículo 2.2. 1.2.4.2 17 del presente Decreto.

De esta manera, el presente proceso de contratación se llevará a cabo a través de la modalidad de selección de SELECCIÓN ABREVIADA a través del mecanismo de SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA, de acuerdo con el procedimiento establecido en el literal a), numeral 2 del artículo 2º de la Ley 1150 de 2007, el artículo 2.2.1.2.1.2.1 y siguientes del Decreto 1082 de 2015, modificado por el Decreto 1860 de 2021 y las demás normas concordantes y complementarias sobre la materia. Se realizará por lotes en aras de la búsqueda de la eficiencia administrativa.

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

El presupuesto determinado para el proceso asciende a la suma de **CIENTO SESENTA Y SIETE MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y DOS MIL VEINTIUN PESOS M/CTE (\$167.642.021) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**. Discriminados por grupos así:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **SETENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS TRECE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$73.513.296) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CUARENTA Y NUEVE MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS SIETE PESOS M/CTE (\$49.676.907) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **VEINTISEIS MILLONES TRESCIENTOS DOS MIL CUATROCIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS M/CTE (\$26.302.487) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DIECIOCHO MILLONES CIENTO CUARENTA Y NUEVE MIL TRESCIENTOS TREINTA Y UN PESOS M/CTE (\$18.149.331) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**.

El presente proceso es susceptible de limitación a MIPYMES, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, en las modalidades de licitación pública, selección abreviada y concurso de méritos, se podrá limitar a Mipyme, cuando: *"El valor del Proceso de Contratación es menor a ciento veinticinco mil dólares de los Estados Unidos (US\$125.000), liquidados con la tasa de cambio que para el efecto determina cada dos años el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo"*.

6.5. FORMA DE PAGO:

El INVIMA pagará al Contratista el valor del contrato en pagos parciales, a razón de los valores unitarios incluidos en la oferta económica del contratista, de acuerdo con los servicios efectivamente prestados incluido los bienes requeridos para la repotenciación, debidamente programados por el supervisor del contrato, de acuerdo con la necesidad del Instituto, de conformidad con los trámites presupuestales correspondientes, y de acuerdo con el PAC – Plan Anual Mensualizado de Caja, a la presentación y aprobación de las facturas, previo cumplimiento de los requisitos de ejecución, acreditación de los pagos parafiscales de ley y la certificación de cumplimiento a satisfacción expedida por el supervisor del contrato.

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	FORMATO ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 34 de 88

contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

Nota 1: La factura debe discriminar los valores unitarios de cada componente, parte y/o servicio para cada uno de los ítems.

Nota 2: Las facturas deben indicar el IVA correspondiente para cada ítem.

Nota 3: Se recibirá facturación hasta los primeros 15 días del mes.

Nota 4: El contratista deberá generar facturación electrónica en caso de encontrarse dentro de los sujetos obligados para tal efecto de acuerdo con el artículo 1.6.1.4.2. del Decreto 1625 de 2016.

Los contratos que se deriven de este proceso de selección mediante subasta inversa electrónica serán de ejecución cerrada; es decir, se ejecutarán de conformidad a las cantidades exactas requeridas por el Invima.

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

6.6. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver Anexo
Valor del CDP	\$ 167.642.021
Nombre proyecto de inversión	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-11-20201C-1903012: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad PIIP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	OLC07-12-0082
Nombre de la actividad	Atender y gestionar las necesidades de intervenciones metrológicas para los equipos de la oficina de laboratorios y control de calidad por valor de \$ 167.642.021

6.7. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

Con el fin de estudiar el mercado, mediante la plataforma SECOP II fue publicada la **Solicitud de Información a Proveedores N° SI-036-2026**; una vez culminado el plazo destinado para la presentación de cotizaciones, no fue recibida ninguna por este medio, tal como se evidencia en la siguiente imagen:

VOLUME 2019 Titulo do livro: **Políticas Regionais de Inovação e Empreendedorismo**

A partir de dichas cotizaciones, se efectuó un análisis comparativo de los valores unitarios para cada uno de los ítems requeridos, calculando el porcentaje de dispersión entre las ofertas recibidas. Como resultado de este ejercicio, se evidenciaron dispersiones significativas en los valores cotizados, con variaciones que oscilan entre el catorce por ciento (14%) y el ciento dieciséis por ciento (116%), lo que evidencia una alta diferencia en el comportamiento de los precios del mercado.

En este contexto, se definió como metodología de cálculo la **media armónica**, por cuanto permite disminuir el efecto de valores extremos y obtener una estimación más representativa del mercado en escenarios donde existe alta variabilidad en las cotizaciones.

1. Se consolidaron las cotizaciones recibidas: cotización 1 METÁLICAS SNAIRE LTDA., cotización 2 INOVALTEC S.A.S. y cotización 3 CARVEL S.A.
2. Se calculó el porcentaje de dispersión entre los valores de los diferentes elementos, encontrando dispersiones entre el catorce por ciento (14%) y el ciento dieciséis por ciento (116%).

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 36 de 88

3. Se identificaron los valores con alta dispersión, entendidos como aquellos que superan el cincuenta por ciento (50%) de variación frente a las demás cotizaciones, los cuales no se tomaron como muestra, para reducir su impacto en la estimación del valor de mercado.
4. Con el fin de disminuir la incidencia de los valores extremos, se realizó el cálculo del valor de mercado mediante el método de la media armónica, aplicado a las tres (3) cotizaciones allegadas dentro del plazo establecido y que cumplieron con los requerimientos técnicos solicitados por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC. Para aquellos casos en los cuales se identificaron dispersiones significativas entre los valores cotizados, en el cálculo del valor unitario de mercado no se tuvieron en cuenta los valores extremos previamente excluidos
5. Para obtener el presupuesto oficial para cada grupo, los valores unitarios resultantes fueron multiplicados por las cantidades de cada uno de los elementos requeridos, incluyendo el impuesto al valor agregado (IVA), según aplique.

En los siguientes cuadros se detalla el ejercicio realizado.

GRUPO 3. LABORATORIO FISICOQUIMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.										
Ítem	Descripción del ítem o Servicio	Cantidad	valor unitario Cotización 1 Metálicas Snaire sin IVA	valor unitario Cotización 2 Inovaltec sin IVA	valor unitario Cotización 3 Carvel sin IVA	Valor unitario promedio sin IVA	% DISPERSIÓN DE LAS 3 COTIZACIONES	Valor Unitario Media Armónica + IVA	Valor unitario Media Armónica + IVA Redondeado	Valor estimado TOTAL con IVA incluido
A	Mantenimiento Preventivo de Unidad Manejadora y Condensadora (UMA) marca TECAM Modelo ADBT 006 FCS3 + LCS1 + FLT4 + MXB3, S/N: 22091279 / Serpentin S/N: 2SCBQ0620CX14034, C.I. 28741.	3	\$805.350	\$2.500.000	\$450.600	\$1.251.983,33	87%	\$687.670,60	\$687.671,00	\$2.063.013,00
B	Suministro de Pareja de Prefiltros Lavables de Fibra Sintética de Poliéster de 35% de Eficiencia (MERV 8) en Marco Metálico, de dimensiones: 24plg x 24plg x 2plg y 24plg x 12plg x 2plg, respectivamente, incluido certificado de calidad o ficha técnica de los filtros.	3	\$982.950	\$5.000.000	\$306.360	\$2.096.436,67	121%	\$555.882,62	\$555.883,00	\$1.667.649,00
C	Suministro de Pareja de Prefiltros Panel Cartucho de Fibra de Polipropileno de 65% de Eficiencia (MERV 11) en Marco Metálico, de dimensiones: 24plg x 24plg x 4plg y 24plg x 12plg x 4plg, respectivamente, incluido certificado de calidad o ficha técnica de los filtros.	3	\$1.357.550	\$7.000.000	\$466.800	\$2.941.450,00	120%	\$826.714,35	\$826.714,00	\$2.480.142,00
D	Correas de Transmisión B-30	6	\$154.100	\$200.000	\$193.750	\$182.616,67	14%	\$214.406,91	\$214.407,00	\$1.286.442,00
3. Repotenciamiento Correctivo										

7. CRITERIOS DE SELECCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

*“Artículo 2.2.1.1.2.2.2. Ofrecimiento más favorable. La Entidad Estatal debe determinar la oferta más favorable teniendo en cuenta las normas aplicables a cada modalidad de selección del contratista.
(...)”*

Los numerales 2 y 3 del artículo 5 de la Ley 1150 de 2007 señalan:

“2. Numeral modificado por el artículo 88 de la Ley 1474 de 2011. El nuevo texto es el siguiente: La oferta más favorable será aquella que, teniendo en cuenta los factores técnicos y económicos de escogencia y la ponderación precisa y detallada de los mismos contenida en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, resulte ser la más ventajosa para la entidad, sin que la favorabilidad la constituyan factores diferentes a los contenidos en dichos documentos. En los contratos de obra pública, el menor plazo ofrecido no será objeto de evaluación. La entidad efectuará las comparaciones del caso mediante el cotejo de los ofrecimientos recibidos y la consulta de precios o condiciones del mercado y los estudios y deducciones de la entidad o de los organismos consultores o asesores designados para ello. (...)”

3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido.”

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

- **Margen Mínimo de Mejora para cada grupo:** Teniendo en cuenta lo dispuesto por el artículo 2.2.1.2.1.2.2., del Decreto 1082 del 2015, modificado por el Art. 6 del Decreto 1860 de 2021, el instituto informa a los interesados que para que sea válido, cada lance deberá reflejar el margen mínimo de mejora de oferta del TRES POR CIENTO (3%), por debajo del menor valor ofertado.

Es importante tener en cuenta que el proponente deberá realizar sus lances estimando, para ello, dicho margen mínimo a su último lance válido.

- **Para cada Lance:** Durante la subasta se tendrá como margen válido de mejora de oferta aquellos equivalentes a los valores que se indican a continuación:

Grupo	Valor estimado 2026	Valor mínimo Porcentaje
1	\$73.513.296	3%
2	\$49.676.907	3%
3	\$26,302,487	3%

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 48 de 88

Grupo	Valor estimado 2026	Valor mínimo Porcentaje
4	\$18,149,331	3%

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

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

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

De no hacerse así el lance se considerará como no valida y se mantendrá la oferta anterior. Toda oferta posterior anula la anterior del mismo proponente, de tal forma que al final del proceso última propuesta que se toma de cada proponente se constituirá como la propuesta económica definitiva.

Cuando no se reciba un lance que mejore el valor oferta en la ronda anterior y si a consideración del equipo evaluador de la parte técnica, la propuesta final es artificialmente baja, la Entidad en la Subasta adelantará el procedimiento establecido en el artículo 2.2.1.1.2.2.4 del Decreto 1082 de 2015.

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

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

NOTA 3: Procedimiento cuando exista un único oferente o sólo uno se encuentre habilitado. Teniendo en cuenta lo dispuesto en el numeral 5° del artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015, el instituto informa a los interesados que cuando se haya presentado un solo oferente o exista solo un proponente habilitado, siempre y cuando su oferta inicial cumpla con lo señalado en el pliego, no se llevará a cabo la subasta inversa y se procederá a adjudicar el contrato.

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 49 de 88

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

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

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

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

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

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

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

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

Conforme al artículo 2.2.1.1.1.5.3 del Decreto 1082 de 2015, este requisito será verificado a partir de la información sobre capacidad financiera que obra en el certificado de inscripción, calificación y clasificación en el Registro Único de Proponentes – RUP., en el que se certifique la capacidad financiera conforme a las cifras del activo corriente, pasivo corriente, activo total, pasivo total, patrimonio, utilidad Operacional y Gastos de intereses, a mínimo el 31 de diciembre de 2025, para 2026 los indicadores deben acreditarse frente a la Cámara de Comercio y el cual debe encontrarse en firme, conforme a las reglas generales del Decreto 1082 de 2015, es decir, con la información contable del año inmediatamente anterior -nums. 1.3 y 2.3 del artículo 2.2.1.1.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, conforme al concepto C-006 DE 2024. (Colombia Compra Eficiente).

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

1. Sumatoria.
2. Ponderación de los componentes de los indicadores.
3. Suma de los componentes de los indicadores.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 50 de 88

Ver anexos y pliego de condiciones.

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

La experiencia se tomará directamente de la información contenida en el RUP en firme, mediante los contratos allí certificados identificados con la clasificación UNSPSC establecidos en el presente numeral.

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

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo TRES (3) contratos suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso de selección, con entidades públicas y/o privadas, los cuales podrán acreditarse para uno, varios o todos los grupos a los que el proponente decida presentarse, siempre que el valor individual o sumado de dichos contratos corresponda a los SMMLV exigidos para cada grupo.

Los contratos deberán 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.

Grupo 1:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 1: 41,99 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 2:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 2: 28,37 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 3:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 3: 15,02 SMMLV
40101720	Enfriador de unidad	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 51 de 88

Grupo 4:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuántia SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 4: 10,37 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, el Consorcio o Unión Temporal debe cumplir con los requerimientos solicitados respecto a la clasificación y cuantía señalada.

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 que certifique la unión temporal o consorcio, para verificar que el porcentaje de participación corresponda al valor de la cuantía establecida para estimar el valor del contrato.

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 presentado¹⁸.

5.1.3.1 CRITERIOS DIFERENCIALES PARA MIPYMES EN EL SISTEMA DE COMPRAS PÚBLICAS, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 3 DEL DECRETO 1860 DE 2021, QUE ADICIONA EL ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18 DEL DECRETO 1082 DE 2015.

En cumplimiento a lo establecido en el 2.2.1.2.4.2.18 del Decreto 1860 de 2021, si los proponentes acreditan su condición de Mipyme con domicilio en Colombia, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 2.2.1.2.4.2.4. del Decreto 1082 de 2015, se dará aplicación al siguiente criterio diferencial:

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

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

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP de máximo CUATRO (4) contratos suscritos, ejecutados, terminados y/o liquidados antes de la fecha de la cierre del presente proceso por el proponente con entidades públicas o privadas que de forma individual o en conjunto, cuya sumatoria de SMMLV sea igual o superior a la cantidad señalada para cada uno de los grupos, y que sus objetos se encuentren clasificados en al menos dos (2) de los códigos del Clasificador de Bienes y Servicios hasta el tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

¹⁸ Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 52 de 88

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

Grupo 1:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 1: 41,99 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 2:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 2: 28,37 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 3:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 3: 15,02 SMMLV
40101720	Enfriador de unidad	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 4:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 4: 10,37 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

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

Lo anterior, aplica sin perjuicio de lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Colombiano, pero no rige lo determinado en el artículo 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatoria con limitaciones territoriales).

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

Las certificaciones aportadas deben contener como mínimo lo siguiente:

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

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

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

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 54 de 88

ACREDITACIÓN DE LA CONDICIÓN DE MIPYME:

De acuerdo con lo previsto en el numeral 2 del artículo 2.2.1.2.4.2.18. del Decreto 1082 de 2015, adicionado por el artículo 3 del Decreto 1860 del 24 de diciembre de 2021, la definición de MiPymes obedece a criterios de clasificación empresarial definidos en el artículo 2.2.1.13.2.2. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo No. 1074 de 2015, o la norma que lo modifique, derogue o sustituya.

La Mipyme colombiana deberá acreditar que tiene el tamaño empresarial de la siguiente manera:

- a. Las personas jurídicas mediante certificación expedida por el representante legal y el contador o revisor fiscal, si están obligados a tenerlo, adjuntando copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio o por la autoridad competente para expedir dicha certificación, cuya fecha de expedición no sea superior a 30 días calendario anteriores a la fecha límite para presentar ofertas.
- b. Para la acreditación deberán observarse los rangos de clasificación empresarial establecidos de conformidad con la Ley 590 de 2000 modificada por el Decreto 957 de 2019, y el Decreto 1074 de 2015, o las normas que lo modifiquen, sustituya o complementen.

En todo caso, las Mipyme también podrán acreditar esta condición con la copia del certificado del Registro Único de Proponentes, el cual deberá encontrarse vigente y en firme al momento de su presentación.

En caso de que la certificación sea suscrita por un contador, cuando de acuerdo con la normatividad el proponente no está obligado a contar con revisor fiscal, se deberá aportar además copia de la cédula, tarjeta profesional y certificado vigente de antecedente profesional del contador. Lo anterior con el fin de que la Entidad pueda corroborar la calidad de contador público de la persona que expide la certificación.

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

En cumplimiento de del Decreto 287 de 2026, que modifica el Decreto 1082 de 2015 y en concordancia con el análisis del sector, el Invima determina que con el propósito de promover, facilitar e incentivar la participación de los **EMPRENDIMIENTOS Y EMPRESAS DE PERSONAS CON DISCAPACIDAD** en el presente proceso de selección, se incluirá el requisito habilitante diferencial relacionado con el número de contratos para la acreditación de experiencia, el cual favorece la posibilidad de participar en el presente proceso y lograr la adjudicación, así:

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 cinco (5) contratos suscritos, ejecutados, terminados y/o liquidados antes de la fecha de la cierre del presente proceso por el proponente con entidades públicas o privadas que de forma individual o en conjunto, cuya

sumatoria de SMMLV sea igual o superior a la cantidad señalada para cada uno de los grupos, y que sus objetos se encuentren clasificados en al menos dos (2) de los códigos del Clasificador de Bienes y Servicios hasta el tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

Los contratos, suscritos y ejecutados por el proponente, deben sumar por lo menos la cantidad señalada como se indica a continuación:

Grupo 1:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 1: 41,99 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 2:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 2: 28,37 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 3:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 3: 15,02 SMMLV
40101720	Enfriador de unidad	
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	

Grupo 4:

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas		Cuantía SMMLV
Código	Descripción	
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización	Grupo 4: 10,37 SMMLV
40101503	Conductos de ventilación	
40101720	Enfriador de unidad	
41104919	Filtros HEPA de laboratorio	

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 56 de 88

41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio	
----------	--	--

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

Lo anterior, aplica sin perjuicio de lo dispuesto en los Acuerdos Comerciales suscritos por el Estado Colombiano, pero no rige lo determinado en el artículo 2.2.1.2.4.2.3 del Decreto 1082 de 2015 (Convocatoria con limitaciones territoriales).

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

En virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.2.4.2.6. del Decreto 287 de 2026 el proponente debe acreditar la condición de emprendimiento de empresas de personas con discapacidad, así:

- 1. Personas naturales con discapacidad que hayan realizado actividades comerciales a través de un establecimiento de comercio:** La proponente persona natural que, durante al menos en el último año anterior a la fecha del cierre del proceso de selección, acredite mediante la copia de cedula de ciudadanía, la cedula de extranjera o el pasaporte, el certificado de discapacidad expedido de acuerdo con la normativa del Ministerio de Salud y Protección Social, así como la copia del registro mercantil.
- 2. Personas jurídicas donde más del cincuenta por ciento (50%) de sus acciones, partes de interés o cuotas de participación pertenezcan a personas con discapacidad y los derechos de propiedad hayan pertenecido a estas durante al menos el último año anterior a la fecha de cierre del Proceso de Selección:** El proponente acreditará mediante certificación expedida por el representante legal y el revisor fiscal, cuando exista, de acuerdo con las requerimientos de ley o, el contador, donde conste la distribución de las derechos en la sociedad y el tiempo en el que las personas con discapacidad han mantenido su participación. Adicionalmente se debe adjuntar la copia de cedula de ciudadanía, la cedula de extranjera o el pasaporte, el certificado de discapacidad expedido de acuerdo con la normativa del Ministerio de Salud y Protección Social, así como la copia del certificado de existencia y representación legal.
- 3. Personas jurídicas que tengan vinculadas laboralmente al menos una persona con discapacidad en empleos del nivel directivo¹⁹ de la empresa durante al menos el último año anterior a la fecha de cierre del Proceso de Selección en el mismo cargo u otro del mismo nivel:** El proponente acreditará mediante certificación expedida por el representante legal y el revisor fiscal, cuando exista de acuerdo con los requerimientos de ley, o el contador, donde se señale de manera detallada las personas con discapacidad que ocupan cargos de nivel directivo del proponente y el tiempo de vinculación.

¹⁹ Se entenderá como empleos del nivel directivo aquellos cuyas funciones están relacionadas con la dirección de áreas misionales de la empresa y la toma de decisiones a nivel estratégico. En este sentido, serán cargos de nivel directivo los que dentro de la organización de la empresa se encuentran ubicados en un nivel de mando o los que por su jerarquía desempeñan cargos encaminados al cumplimiento de funciones orientadas a representar al empleador.

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

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

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

5.1.3.2. ACREDITACIÓN DEL REQUISITO DE EXPERIENCIA PARA PROPONENTES EXTRANJEROS.

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

En virtud de lo anterior las empresas podrán presentar máximo TRES (3) certificaciones expedidas por terceros y copias de contratos con entidades públicas o personas jurídicas privadas, para acreditar la experiencia y que cumplan con los requisitos establecidos en el pliego de condiciones definitivo. Lo anterior acorde a la "Guía para la participación de Proveedores Extranjeros en Procesos de Contratación (G-PPEPC-01)" de Colombia Compra Eficiente.

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 58 de 88

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

PARA TODOS LOS GRUPOS

1. Manifestación de cumplimiento de requisitos técnicos: El proponente deberá certificar mediante la Carta de presentación de la oferta que, de resultar adjudicatario, cumplirá con la ficha técnica relacionada en las especificaciones técnicas contenidas en el numeral 2.4. del estudio previo.

PARA EL GRUPO 1:

Presentar, el protocolo vigente o procedimiento interno vigente o formato vigente propuesto para realizar el repotenciamiento/mantenimiento y el de la calificación del Sistema de Control Ambiental del Grupo Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, expedido por el proveedor que realizará la prestación de los servicios, que deberá ser diferente proveedor entre mantenimiento y calificación.

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 para tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo.

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

6.1. IDENTIFICACIÓN Y COBERTURA DEL RIESGO

6.2. CONTEXTO DEL PROCESO DE CONTRATACIÓN

OBJETO	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
PRESUPUESTO OFICIAL:	\$ 167.642.021
LUGAR DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:	Oficina de Laboratorios y Control de Calidad ubicada en la sede CAN, Avenida El Dorado calle 26 No. 51-20 de Bogotá D.C., en el Bloque A – Segundo piso y Bloque B – Primer piso.

6.3. IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS RIESGOS

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

6.4. EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN DEL RIESGO

PROBABILIDAD DEL RIESGO

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

6.4.2. IMPACTO

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

6.4.3. VALORACIÓN DEL RIESGO

CALIFICACIÓN CUALITATIVA		IMPACTO				
		Obstruye la ejecución del contrato de manera intrascendente	Dificulta la ejecución del contrato de manera baja. Aplicando medidas mínimas se puede lograr el objeto contractual	Afecta la ejecución del contrato sin alterar el beneficio para las partes	Obstruye la ejecución del contrato sustancialmente pero aun así permite la consecución del objeto contractual	Perturba la ejecución del contrato de manera grave imposibilitando la consecución del objeto contractual
CALIFICACIÓN MONETARIA		\$1.676.420	\$8.382.101	\$25.146.303	\$50.292.606	\$51.969.027
CATEGORÍA	VALORACIÓN	INSIGNIFICANTE	MENOR	MODERADO	MAYOR	CATASTRÓFICO
		1	2	3	4	5
Raro	1	2	3	4	5	6
Improbable	2	3	4	5	6	7
Posible	3	4	5	6	7	8
Probable	4	5	6	7	8	9
casi cierto	5	6	7	8	9	10

6.4.4. CATEGORÍA DEL RIESGO

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

6.5. ASIGNACIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
												Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
1	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la elaboración de documentos precontractuales (ficha técnica, análisis del sector, estudio previo) o deficiencia en la estructuración del presupuesto.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la declaración de desierto o subvaloración o sobrevaloración respecto de la dinámica del mercado	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	La coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual, el (a) Coordinador (a) del área solicitante y los profesionales designados para la elaboración y revisión de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Realizando de mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido
2	General	Interno	Planeación	Operacional	Posible debilidad en la competencia técnica de los profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales.	Deficiente definición de los requisitos del proceso y debilidad en los documentos precontractuales.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	No	La coordinadora (r) del Grupo de Gestión Contractual y el (a) Coordinador (a) del área solicitante	Desde el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	A través de las revisiones de los documentos precontractuales en mesas de trabajo multidisciplinarias.	De conformidad con el cronograma de revisión de documentos precontractuales establecido.

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
3	General	Externo	Selección	Operacional	Posibilidad de que ninguno de los proponentes cumpla con los requisitos habilitantes establecidos para el proceso de contratación.	Retraso en la satisfacción de la necesidad de la entidad debido a la posibilidad de declarar desierto el proceso de contratación	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad	Establecer los requisitos habilitantes de forma adecuada en proporción con el objeto del contrato, su valor, complejidad, plazo, forma de pago y considerando el riesgo asociado al Respectivo proceso de contratación. Lo anterior con base en el análisis desarrollado para conocer el sector relativo al objeto que se pretende contratar.	Raro (1)	Mayor (4)	5	Riesgo Medio	Si	Los profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales	Durante el proceso de planeación	Hasta la adjudicación del contrato	Desarrollando mesas de trabajo con el área técnica y grupo de gestión contractual	De conformidad con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	
4	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que los proponentes o el oferente seleccionados suministren la documentación requerida de manera incorrecta, incompleta, desactualizada, por fuera de los tiempos establecidos, por motivos de fuerza mayor atribuibles a un incumplimiento	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y reprocesos.	Posible (3)	Mayor (4)	7	Riesgo Alto	Entidad y Contratista	Revisar y analizar la información y documentos presentados por parte del contratista durante el proceso de selección, contratación, ejecución y liquidación, en caso de evidenciar situaciones irregulares informar al área de gestión contractual con el fin de que se proceda de conformidad con la normativa vigente aplicable. El contratista deberá indicar las situaciones o particulares que puedan hacer materializar el riesgo en el corto y mediano plazo o hasta la liquidación del negocio principal.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	Si	Los profesionales designados para la elaboración de los documentos precontractuales y el supervisor del contrato una vez que se haya legalizado la respectiva contratación	Desde el proceso de selección y contratación	Hasta la liquidación del contrato	Verificando las especificidades de la información allegada y la ejecución del contrato y la presentación de documentos e informes		

N	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
5	General	Externo	Contratación	Operacional	Posibilidad de que el oferente seleccionado en primer lugar no suscriba el contrato por motivos de fuerza mayor atribuibles al contratista	Retraso en la satisfacción de la necesidad para la entidad lo cual genera retraso en la ejecución y cumplimiento de las metas del plan operativo de la entidad y procesos.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Entidad y contratista	Conminar al contratista seleccionado en primer lugar a suscribir el contrato. El contratista seleccionado deberá indicar a la supervisión las causas y motivos para la no suscripción del contrato, para su posterior análisis. La entidad deberá proceder a adjudicar la contratación al proponente que haya quedado en segundo lugar de elegibilidad.	Improbable (2)	Menor (2)	4	Riesgo Bajo	SI	El grupo de Gestión contractual	En el proceso de selección y contratación	Hasta la legalización del contrato	Estableciendo comunicación directa y/o por medio escrito con el oferente seleccionado	De acuerdo con el cronograma establecido

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
											Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
9	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Posibilidad de deterioro, daño o pérdida del bien (filtros HEPA y/o repuestos) desde el proceso de embalaje, transporte, entrega, almacenamiento, uso o manipulación durante la ejecución del contrato, aplica para los equipos objeto de <u>repotenciamiento</u>	Demoras o incumplimiento en la ejecución del contrato.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contralista	Improbable (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato - Contralista	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Hasta la terminación del contrato	Revisando el buen estado físico y/o técnico del producto insumo durante cada fase o actividad en la ejecución del contrato.	Durante la ejecución del contrato.
7	General	Externo	Selección	Económico	Adjudicar una propuesta artificialmente baja / que el valor del contrato no corresponda a los precios reales del mercado, por posibles fluctuaciones y/o alteraciones en indicadores económicos en el país.	Afectación de la imagen institucional de la Entidad. Imposibilidad de ejecutar las metas del plan operativo anual de la entidad.	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Entidad	Improbable (2)	4	Riesgo Bajo	SI	Grupo multidisciplinario constituido por el área técnica, el grupo de gestión contractual y el comité evaluador.	Presentación de las propuestas por parte de una de las empresas interesadas en el proceso.	Hasta la terminación del proceso de selección.	A través de la verificación de los indicadores financieros y económicos por parte del comité evaluador.	En la verificación y evaluación de las propuestas según el cronograma.

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión	
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad
8	Específico	Interno	Ejecución	Operativo	Posible entrega de bien con características técnicas distintas a requeridas, aun cuando se cumplieron con todas las condiciones técnicas del proceso, incluyendo estudios, documentos previos y/o fichas técnicas	Afectación de las metas de la Entidad por posible incumplimiento del contrato.	Posible (3)	Catastrófico (5)	8	Riesgo Extremo	Entidad y Contratista	El supervisor del contrato debe verificar que este cumpla con las características/especificaciones técnicas requeridas en el contrato, en el momento de la recepción. En caso de que los bienes no cumplan con las especificaciones, no se realizará la recepción de estos y se concertará un tiempo para que el contratista los entregue acorde con las especificaciones técnicas.	Raro (1)	Moderado (3)	4	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato.	Desde el inicio de ejecución del contrato.	Hasta última entrega de los suministros.	Verificando que los bienes cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas y establecidas en el contrato.	Al momento de recibir los suministros.
9	Específico	Interno	Ejecución	Operacional	Caidas, tropiezos y situaciones que afecten la salud de funcionarios y contratista y/o la integridad de los suministros, durante entregas establecidas.	Afectación en salud de funcionarios impactando el desarrollo de las actividades en el caso que sea sobre la integridad de los suministros se afectará la ejecución contractual y por tanto retraso o incumplimiento de las metas trazadas.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Contratante y Contratista	Organizar las actividades de entrega de manera tal que el área se encuentre despejada y sin flujo de personas para evitar situaciones que afecten al personal y los suministros.	Raro (1)	Menor (2)	3	Riesgo Bajo	SI	Supervisor del contrato. Acompañante técnico de cada laboratorio.	A partir de la legalización de pólizas.	Hasta última entrega de los suministros.	Realizando control y seguimiento visual durante la ejecución de las actividades por parte del contratista.	Durante entregas de los suministros.

N	Clase	Fuente	Etapas	Tipo	Descripción	Consecuencia de la ocurrencia del evento	Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría	¿A quién se le asigna?	Tratamiento/Control a ser implementado	Impacto después del tratamiento				¿Afecta la ejecución del contrato?	Responsable por implementar el tratamiento	Fecha estimada en que se inicia el tratamiento	Fecha estimada en que se completa el tratamiento	Monitoreo y revisión		
													Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría					¿Cómo se realiza el monitoreo?	Periodicidad	
1	0	Específico	Interno	Ejecución	Financiero - Regulatorio	Posibilidad de que se presente modificación de las condiciones del contrato generado por disposiciones emitidas por las autoridades competentes (como la declaración de emergencia sanitaria, emergencia económica, etc. cambios en la legislación laboral, presupuestal y/o tributaria.	Posible desequilibrio económico	Posible (3)	Moderado (3)	6	Riesgo Alto	Contratista y Entidad	Los cambios deberán ser adoptados por el contratista y la entidad, cuando la norma así lo indique, por lo cual se deberá estar atento a la emisión de dicha normativa e informar al GGC, con el fin de que se indique e instruya sobre los tramites contractuales que sean procedentes de conformidad con la normativa aplicable.	Improbable (2)	Moderado (3)	5	Riesgo Medio	Si	Supervisor del contrato y Contratista	A partir de la suscripción del acta de inicio	Hasta la finalización del contrato	Consultando y verificando de manera permanente la normativa emitida	Durante la ejecución del contrato.
Nota 1. Para estructurar la matriz de riesgos fueron tenidos en cuenta los siguientes aspectos: a) los eventos que pueden afectar la adjudicación y firma del contrato como resultado del proceso de contratación, b) los eventos que pueden alterar la ejecución del contrato, c) eventos que pueden afectar el equilibrio económico del contrato, d) eventos previsibles que pueden impedir que la entidad satisfaga la necesidad motivo de la contratación.																							
Nota 2. Fuerza mayor o caso fortuito, son los eventos naturales previsibles en los cuales no hay intervención humana que puedan tener impacto en la ejecución del contrato, por ejemplo, los temblores, inundaciones, lluvias, sequías, entre otros. En caso de llegar a presentarse, la distribución del este se realizará 50% para la entidad y 50% para el contratista																							

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 68 de 88

No obstante, lo anterior, el contratista tendrá la absoluta responsabilidad en la ejecución de todas las actividades necesarias para la total y cabal ejecución del objeto contractual. Por lo tanto, deberá considerar, previo a la suscripción del contrato todos los aspectos técnicos, económicos, financieros, para evitar la ocurrencia de situaciones y materialización de riesgos que afecten la cabal ejecución del contrato, y en tal evento, serán de su cargo y responsabilidad, los gastos que esto conlleve.

7. GARANTÍAS POR EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

De conformidad con los artículos 2.2.1.2.3.1.1 y subsiguientes del Decreto 1082 de 2015 y en la Ley 1150 de 2007, el Invima teniendo en cuenta la naturaleza del contrato a celebrar y la forma de pago, solicitará garantías al contratista seleccionado, con el fin de garantizar el cumplimiento, y la eficaz ejecución de este.

Por lo anterior el CONTRATISTA se compromete a constituir a favor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA una garantía del contrato que podrá consistir en una garantía bancaria o una póliza de seguro. La citada garantía deberá constituirse dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la fecha de firma del contrato y requerirá ser aprobada por el Invima. La garantía debe cumplir los siguientes amparos:

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales. En todo caso el proponente deberá mantener actualizadas las pólizas hasta la liquidación del contrato de conformidad con el artículo 2.2.1.2.3.1.12. del Decreto 1082 de 2015.
Calidad del Servicio	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo ejecución del contrato y seis (6) meses adicionales.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	20% del valor total del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y doce (12) meses adicionales.
Pago de salarios, prestaciones sociales legales e indemnizaciones laborales	5% del valor del contrato	Vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y 3 años adicionales.

PARÁGRAFO 1º.- La garantía deberá constituirse y publicarse en el respectivo formulario a través de la plataforma transaccional Secop II para su aprobación, a más tardar dentro de los tres (3) días hábiles siguiente a la firma del contrato.

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

PARÁGRAFO 3º.- REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA. EL CONTRATISTA deberá reponer la garantía antes mencionada, cuando debido a las sanciones impuestas o de otros hechos, se disminuyere o

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 69 de 88

agotarse o cuando el valor de la misma se vea afectada por razón de siniestros, durante el término de ejecución del contrato, según sea el caso.

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

- Que se trate de una entidad que esté cubierta por un acuerdo comercial.
- Que el valor de la contratación se encuentre dentro del rango límite señalado en el acuerdo para su aplicabilidad a la entidad estatal.
- Que no se encuentre exceptuado de su aplicación.

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

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 70 de 88

9. ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. 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.

9.1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

En el contexto nacional, la prestación de servicios de intervención metrológica a sistemas de control de condiciones ambientales es realizada por empresas especializadas que, en muchos casos, actúan como representantes comerciales de fabricantes extranjeros de equipos destinados al control ambiental. Estos sistemas son utilizados en una amplia variedad de edificaciones y en laboratorios de sectores específicos, como el farmacéutico, donde el control preciso de las condiciones ambientales es crítico.

Dentro del portafolio de servicios ofrecidos por estas empresas se incluyen actividades como la fabricación, montaje y adecuación de estructuras especiales para sistemas de refrigeración y ventilación, así como el soporte técnico, mantenimiento y repotenciamiento de los equipos instalados, labores que requieren personal técnico calificado.

Debido a la naturaleza de sus actividades, estas empresas se clasifican dentro del sector terciario de la economía, el cual se caracteriza por la prestación de servicios y actividades de apoyo técnico y comercial. En este caso, su participación en dicho sector se evidencia en el suministro de servicios especializados de intervención metrológica, soporte técnico y optimización de sistemas de control de condiciones ambientales.

9.2. CLASIFICACIÓN UNSPSC

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

Clasificador de Bienes y Servicios de las Naciones Unidas	
Código	Descripción
72151207	Servicio de instalación y mantenimiento de calefacción y aire acondicionado y climatización
40101503	Conductos de ventilación
40101720	Enfriador de unidad
41104919	Filtros HEPA de laboratorio
41104911	Sistema de filtración de aire de laboratorio

9.3. ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

9.3.1. ECONÓMICO

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 71 de 88

i) Productos incluidos en el sector

- Comercio de Equipos de medición.
- Tecnología – Instrumental para laboratorio.
- Repuestos y accesorios – suministro de partes.
- Consumibles.
- Representaciones y distribuciones.
- Servicios de asesorías y capacitación.
- Comercialización de instrumentos y equipos.

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

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

- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo-MICT.
- Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Consejo Colombiano de Construcción Sostenible.
- Consejo Profesional de Ingeniería Química.
- Consejo Profesional de Química.
- Asociación Nacional de Empresarios de Colombia – ANDI.
- Asociación Colombiana de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas – ACOPI.
- Asociación Colombiana de Acondicionamiento de aire y de la Refrigeración – ACAIRE.
- Instituto Nacional de Metrología – INM.
- Laboratorios de calibración y de referencia.
- Red Colombiana de Metrología.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – ICONTEC.
- Superintendencia de Industria y Comercio – SIC.
- Organismo Nacional de Acreditación – ONAC.
- Centro de Información de Seguridad sobre Productos Químicos- CISPROQUIM.
- Asociación Colombiana de Laboratorios – Asocolab.
- Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM.
- Organización Internacional de Metrología Legal – OIML.
- Federación de Asociaciones Iberoamericanas de Aire Acondicionado y Refrigeración – FAIAR.
- Federación Colombiana de fabricantes de estructuras Metálicas – Fedestructuras.

iii) Variables económicas que afectan el sector

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

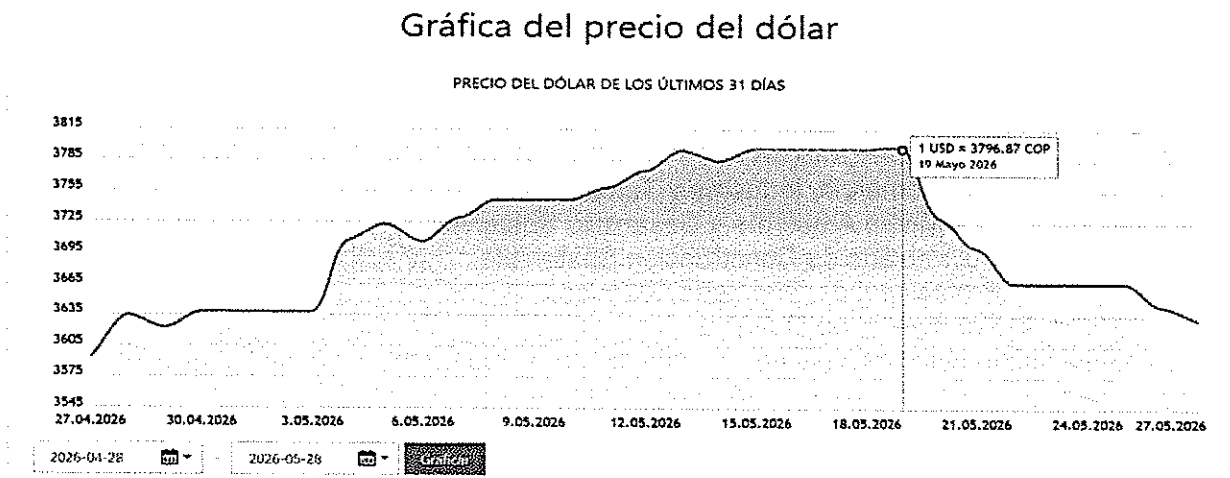
I. TASA DE CAMBIO:

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
Página 72 de 88			

En los últimos treinta (30) días, período comprendido aproximadamente entre el 28 de abril de 2026 y el 27 de mayo de 2026, la Tasa Representativa del Mercado (TRM) ha presentado un comportamiento con tendencia moderadamente alcista, evidenciando un fortalecimiento del dólar frente al peso colombiano.

Durante este periodo, el dólar pasó de niveles cercanos a \$3.620 – \$3.650 COP a ubicarse en valores próximos a los \$3.790 – \$3.800 COP, lo que representa un incremento aproximado de \$150 a \$170 pesos, equivalente a una variación cercana al 4,3% – 5%, reflejando una depreciación del peso colombiano en el corto plazo.

Esta gráfica presenta una trayectoria ascendente con fluctuaciones moderadas, con incrementos progresivos y algunos periodos de estabilización intermedia, especialmente durante la segunda semana del mes.



Durante el período analizado se identifican los siguientes aspectos relevantes:

- **Tendencia general alcista:** El dólar mostró un aumento sostenido, pasando de niveles cercanos a \$3.630 a valores cercanos a \$3.790, evidenciando una depreciación gradual del peso colombiano.
- **Volatilidad controlada:** Si bien se presentaron ligeras correcciones a la baja en algunos días, estas no revertieron la tendencia general de aumento del tipo de cambio.
- **Factores explicativos:** Entre los principales factores que inciden en este comportamiento se encuentran el fortalecimiento del dólar a nivel internacional, la incertidumbre en los mercados globales, la política monetaria de la Reserva Federal de los Estados Unidos (FED) y las condiciones internas del mercado cambiario colombiano.
- **Impacto institucional:** Este comportamiento puede generar presiones al alza en los costos de bienes importados y de insumos asociados a cadenas de suministro internacionales, lo cual resulta relevante para la planificación financiera de las entidades públicas en procesos contractuales que involucren componentes importados o variables indexadas a la TRM.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 73 de 88

En términos generales, el movimiento del dólar en los últimos 30 días refleja un escenario de incremento moderado con estabilidad relativa, en el que, si bien no se evidencian fluctuaciones abruptas, sí se observa una tendencia clara de fortalecimiento del dólar frente al peso colombiano en el corto plazo.²⁰

II. SALARIO MINIMO LEGAL:

Con la entrada de 2026, el salario mínimo legal en Colombia quedó fijado en \$2.000.000 mensuales, mediante el Decreto 1469 del 29 de diciembre de 2025, posteriormente reemplazado de manera transitoria por el Decreto 0159 de 2026, expedido por el Ministerio del Trabajo, el cual estableció el salario mínimo legal mensual vigente aplicable para dicha vigencia, esta suma que incluye tanto el ingreso base como el auxilio de transporte. Esta cifra se compone de un salario fundamental de \$1.750.905 COP y un auxilio de transporte de \$249.095 COP, aplicable únicamente a quienes devengan hasta dos salarios mínimos. Para millones de trabajadores colombianos, este ajuste representa un incremento significativo en su ingreso mensual y un alivio parcial frente al alza de los costos de vida de los últimos años.

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

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

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

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

²⁰ Tasa de Cambio Representativa del Mercado- TRM

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

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 74 de 88

III. Cadena de producción y distribución

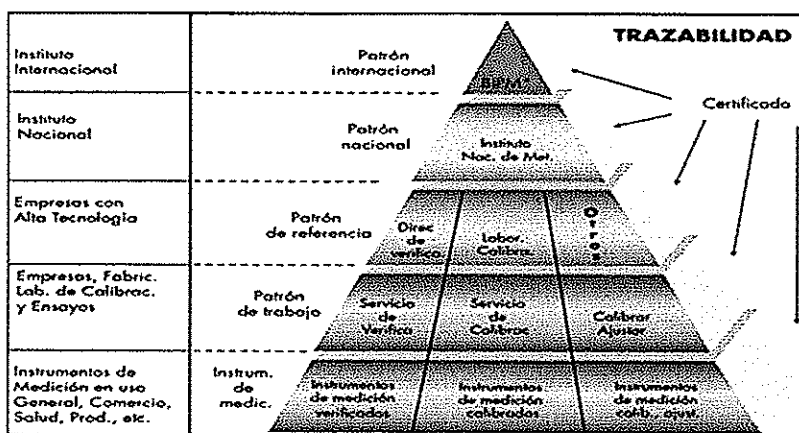
Las intervenciones metrológicas⁸ son el conjunto de operaciones requeridas para realizar la confirmación metrológica de los equipos incluidos en este objeto contractual, los cuales están incluidos dentro del plan de control de equipos para asegurar que sean conformes con los requisitos correspondientes a su uso previsto. Generalmente incluye calibración, verificación externa, calificación operacional y de desempeño y cualquier inspección, ajuste y reparación necesaria para disponerlo dentro de especificaciones según el uso, con el fin de establecer si satisfacen las especificaciones para las cuales fueron diseñados, cumpliendo con parámetros de calidad que contribuyan a garantizar la confiabilidad de los resultados.

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

Una vez establecidas las necesidades específicas de intervenciones metrológicas, el proveedor revisa, como parte de su respuesta a la necesidad, si dispone de los elementos originales necesarios para atender el requerimiento. Si es procedente, gestionará procesos locales o de importación para reponer existencias de piezas específicas (repuestos, consumibles, insumos) y así atender oportunamente el servicio solicitado. Estos servicios se llevan a cabo generalmente en las instalaciones del cliente, teniendo en cuenta que estos montajes o equipos en ocasiones permanecen fijos dentro de las edificaciones. Si por alguna circunstancia es necesario retirar un equipo de las instalaciones, este debe ser desinstalado, recogido, entregado e instalado en el mismo, asegurando la integridad (empaquete, embalaje, traslado, transporte, entre otros) aun después de intervenido y sin costo adicional para el Invima, siguiendo los lineamientos que establezcan los laboratorios, para lo cual desde la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se suministrara el formato GAD-GBS-FM008 de Autorización salida de elementos debidamente diligenciado, donde se listaría los elementos que sería necesario retirar.

Figura 1. Trazabilidad de las mediciones²²

²² Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM), 3ª edición, JCGM 200:2012. Disponible en: https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_200_2012_Spanish.pdf



Gracias a la trazabilidad, un laboratorio acreditado es capaz de asegurar que la medición que efectúa tiene un determinado grado de precisión debido a que sus patrones están calibrados con patrones más exactos y precisos; Así, hasta llegar al patrón materializado a partir de un concepto.

9.3.2. TÉCNICO

Como parte de las actividades misionales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y, más específicamente de los Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas y Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Laboratorio Físico Químico de Alimentos y Bebidas, y Laboratorio Físico Químico de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías es necesario contar con los equipos y suministros aptos y necesarios para el cumplimiento de sus objetivos, como parte del Plan Operativo Anual y demás compromisos y regulaciones asociadas. Parte de lo anterior incluye la ejecución de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales que permitan obtener resultados confiables y en condiciones permanentes de adecuado desempeño.

Dentro de las actividades y conceptos relacionados con las intervenciones metrológicas de los sistemas de control de las condiciones ambientales, se destacan los siguientes:

- Mantenimiento: Es la revisión y/o reparación del equipo (instalación, sistema o activo en general) para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.
- Repuesto: partes, sistemas o conjuntos reemplazados a ser instalados en sustitución de los que se retiran de servicio, excluyendo los consumibles.
- Consumible: son todos los bienes consumidos o que requieren un reemplazo periódico y regular durante la operación y mantenimiento de una instalación (planta, edificio, unidad productiva) cuya reposición o consumo se realiza generalmente en un plazo inferior a un año y comprenden sin carácter exclusivo ni limitante, elementos como juntas, lubricantes, aceites, aditivos, dispositivos anticorrosión, gases y fluidos según la operación de los equipos (como refrigerantes), filtros, entre otros.
- Programa de mantenimiento: conjunto de tareas de repotenciamiento que se realiza en la instalación de forma programada, de acuerdo con las instrucciones y/o recomendaciones del fabricante y/o constructor, con el manual de operación y mantenimiento de los activos, con las normas legales y reglamentarias y con las buenas prácticas de ingeniería – BPI.
- Repotenciamiento correctivo: mantenimiento que se ejecuta a un activo después de ocurrida la falla de este, por lo que se deben corregir los componentes afectados en el evento.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 76 de 88

- Repotenciamiento preventivo: es el que a partir de fechas específicas se programa a un activo, buscando que el equipo sea intervenido antes de la ocurrencia de un fallo.
- Verificación: es la aportación de evidencia objetiva de que un equipo valorado satisface los requisitos especificados, ya sea según norma o fabricante. Puede ser intermedia interna, intermedia externa o externa.
- Calibración: es medir contra un patrón o material de referencia certificado y registrar los resultados para saber con certeza qué tan cercanos son los resultados que proporciona el instrumento de medición a un valor nominalmente verdadero. Los certificados de calibración reportan un valor de Incertidumbre acompañado de un nivel de confianza y factor de cobertura.
- Calificación: Es un procedimiento donde se detalla el funcionamiento del equipo bajo especificaciones establecidas por fabricante y necesidades del usuario. Sirve para proveer información acerca del diseño, instalación, operación y desempeño de cualquier sistema. De acuerdo con el enfoque de la calificación, puede tratarse de calificación de instalación, calificación operacional o calificación de desempeño.
- HVAC: sistema de ventilación, calefacción y aire acondicionado, por sus siglas en inglés.
- UMA: unidad manejadora de aire. Es un aparato fundamental en el tratamiento del aire en las instalaciones de climatización
- HEPA: (High Efficiency Particulate Air) es un tipo de filtro de aire de alta eficiencia que satisface unos estándares.

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

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

Para la adecuada ejecución de las intervenciones metrológicas es importante tener en cuenta la educación, formación específica y experiencia del personal que trabajará sobre los equipos. Los equipos de laboratorio, en general, deben contar con la infraestructura necesaria para su instalación y correcto desempeño. Esto incluye realizar el aseguramiento de las condiciones ambientales del área donde se encuentra instalado cada equipo, minimizando las probabilidades de daños provocados por las

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 77 de 88

condiciones a las cuales es expuesto, logrando mantener las características metrológicas establecidas por el fabricante y garantizando que el ensayo se desarrolle según lo requerido a nivel general.

Particularmente, las condiciones ambientales en las que un equipo opera satisfactoriamente deben verificarse según su catálogo, teniendo en cuenta temperatura, humedad y altura de la ciudad donde se encuentra. Adicionalmente, el control de las condiciones ambientales debe garantizarse mediante aire acondicionado u otros equipos disponibles para que el área no eleve o baje su temperatura de modo tal que altere el correcto funcionamiento del equipo. El propósito con estos equipos es regular de manera automática las condiciones climáticas dentro del laboratorio. El monitoreo o registro de condiciones ambientales (temperatura y humedad) se puede hacer con sistemas como termohigrómetros o sensores de temperatura y humedad calibrados en los puntos típicos de registro de las condiciones ambientales que se presenten en el área, abarcando todo el rango, de tal manera que se puedan realizar las correcciones necesarias según certificado de calibración.

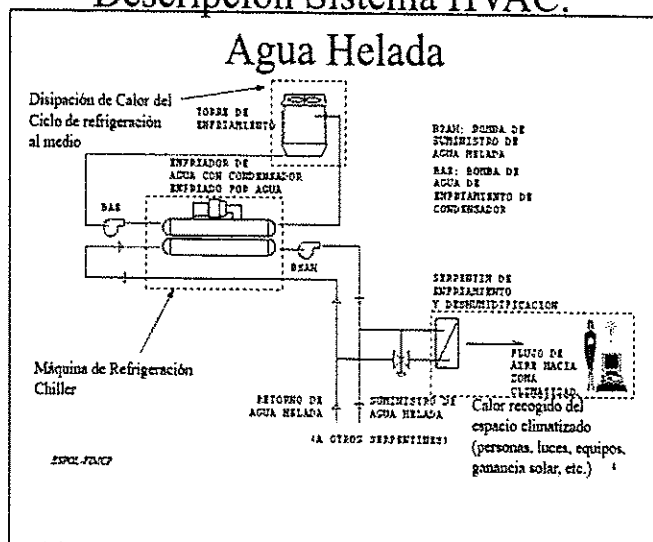
El Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías es responsable de desarrollar los diferentes análisis necesarios de acuerdo con su competencia técnica, llevando a cabo análisis microbiológicos de medicamentos estériles y no estériles, cosméticos, dispositivos médicos, entre otros. Este laboratorio cuenta con un sistema de control ambiental.

El Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías cuenta con un sistema de control ambiental que a su vez posee un sistema de aire acondicionado y extracción mecánica, el cual permite ajustar las condiciones del aire y presiones diferenciales de operación en las diferentes áreas de trabajo, empleando un sistema de generación de agua helada para la unidad manejadora de aire que trabaja en conjunto con un sistema de extracción mecánica. El sistema de aire acondicionado cuenta con un enfriador de agua, el cual a su vez cuenta con un compresor tipo Scroll que opera con refrigerante; al interior de enfriador se encuentra una bomba centrífuga de flujo constante, que hace circular agua a través de la unidad manejadora de aire. En la figura 2 se puede observar un ejemplo de sistema HVAC-agua helada.

Figura 2. Sistema HVAC-Agua helada²³

²³ Tomado de: <https://slideplayer.es/slide/1041393/>

Descripción Sistema HVAC:



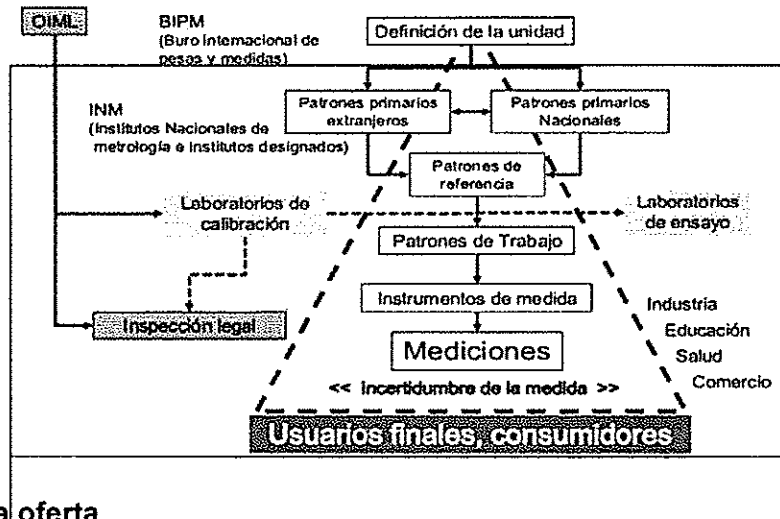
Este sistema de control ambiental es de gran importancia ya que genera, controla y monitorea las condiciones de temperatura, humedad, presión y número de partículas viables en cada una de las áreas del laboratorio, para que estas sean adecuadas en las actividades involucradas en las pruebas microbiológicas, garantizando la estabilidad y desempeño de los equipos, dando a su vez cumplimiento normativo inherente a los laboratorios.

El sistema HVAC, tiene un efecto en las cascadas de presión diferencial y en el control de la contaminación, siendo lo más importante que este sistema permite la prevención de la contaminación y la contaminación cruzada, así como mantener las condiciones de temperatura, humedad relativa, y ventilación apropiada, de tal forma que no afecten de manera adversa la calidad de los productos farmacéuticos durante su fabricación y almacenamiento, o la precisión del funcionamiento de los equipos.

Cada uno de los equipos que hacen parte del sistema de control de condiciones ambientales deben estar en perfecto estado de operación y funcionamiento para garantizar adecuadas condiciones para realizar los diferentes análisis, por lo tanto es de alta importancia que se contraten las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, verificación, calificación y/o calibración) de cada uno de ellos para su continuo funcionamiento como parte del Plan de Control de Equipos de todos los laboratorios y así asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio, tal como lo establece la norma ISO 17025 "requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" en su numeral 6.4 "Equipamiento" y el informe 44 de la OMS en su numeral 12 "Calibración, verificación del desempeño y calificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos". Adicionalmente es muy importante que se realicen las intervenciones metrológicas para mantener la acreditación de los laboratorios del Invima. En la Figura 3 se observa la interacción entre las partes interesadas dentro del sector metrológico, incluyendo dentro de estos al sector salud.

Figura 3. Esquema general de interacción en el sector metrológico²⁴

²⁴ Tomado de: <https://es.slideshare.net/albertolagoszambrano/aseguramiento-metrologicos>



I. Amplitud de la oferta

En el mercado nacional existen empresas dedicadas al diseño, montaje, mantenimiento y repotenciamiento de sistemas de control de condiciones ambientales, orientados a atender las necesidades de laboratorios, edificaciones institucionales, hospitalarias, educativas e industriales. Sin embargo, al analizar de manera específica el mercado de servicios de intervenciones metroológicas aplicables a los sistemas de control de condiciones ambientales de laboratorios de control de calidad farmacéutica y de alimentos, se evidencia que la oferta resulta limitada, en la medida en que la mayoría de las empresas del sector concentran su actividad en servicios de mantenimiento y ajuste y son pocas las que cuentan con la experiencia, capacidades técnicas y metodológicas para ejecutar calificación operacional y calificación de desempeño de estos sistemas conforme a los requerimientos regulatorios exigidos. Esta situación reduce la concurrencia efectiva de oferentes para este tipo de servicios altamente especializados, lo cual debe ser considerado en la estructuración del proceso de contratación.

II. Especificaciones de calidad

Como parte de las intervenciones metroológicas, la calificación de áreas debe realizarse bajo los parámetros establecidos en la ISO 14644, para de esta forma garantizar la correcta ejecución de la actividad. Igualmente, la calidad del servicio ofertado depende de la idoneidad y experiencia del personal que lleve a cabo las actividades metroológicas. De otra parte, los consumibles que para el caso del presente proceso corresponden a filtros, deben ser entregados en su empaque original, sellados y que visualmente no se evidencia ninguna alteración (golpe, humedad, abolladura, entre otros), asimismo cada uno de los filtros debe identificar en su empaque las medidas para de esta forma lograr realizar una correcta verificación.

III. Condiciones especiales para la entrega

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 80 de 88

La ejecución de las actividades de intervención metrológica se llevan a cabo in-situ, por tanto, la prestación del servicio se desarrolla en las instalaciones del cliente, por parte de los consumibles, la entrega se deberá hacer igualmente en las instalaciones del cliente y se debe garantizar que estos sean entregados en su empaque original, sellados y que visualmente no se evidencia ninguna alteración (golpe, humedad, abolladura, entre otros), asimismo cada uno de los filtros debe identificar en su empaque las medidas para de esta forma lograr realizar una correcta verificación.

IV. Tiempos de entrega

La prestación de los servicios se realizará conforme al cronograma establecido con el cliente y según el mercado, la entrega de los consumibles tiene un tiempo de entrega estimado de quince (15) días hábiles y los que se encuentren en stock podrán ser entregados de forma inmediata.

9.3.3. REGULATORIO

La contratación que se pretende desarrollar debe considerar las siguientes normas, que se relacionan a continuación:

- **NTC GP 1000:2009**

Los equipos deben calibrarse y/o verificarse tal como se indica en el numeral 7.6 de la Norma Técnica Colombiana NTC GP 1000:2009¹⁷ que establece:

"Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación."

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

(...)

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Generalidades

El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

6.4 Equipamiento

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

6.4.2 Cuando el laboratorio utiliza equipamiento que está fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de este documento para el equipamiento.

	GESTIÓN CONTRACTUAL		
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN		
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01
			Página 81 de 88

6.4.3 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento planificado del equipamiento para asegurar el funcionamiento apropiado y con el fin de prevenir contaminación o deterioro.

6.4.4 El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

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

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando:

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

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

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

6.5 Trazabilidad metrológica

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

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

- a) la calibración proporcionada por un laboratorio competente

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

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

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

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

De igual modo, los laboratorios del Invima deben dar cumplimiento a los requisitos establecidos en los informes 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud –OMS²⁶, y la Organización Panamericana de la Salud –OPS (numerales 7.3 y 2.14 respectivamente) y la Norma ISO/IEC 17025:2017 (numeral 6.3).

9.4. ESTUDIO DE LA OFERTA

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 83 de 88

Tabla 2. Nuevas sociedades por tamaño

Tamaño	2023	2024	Variación %	Contribución
Microempresa	77.505	81.671	5,4%	5,3%
Pequeña	883	814	-7,8%	-0,1%
Mediana	34	29	-14,7%	0,0%
Grande	6	8	33,3%	0,0%
Total	78.428	82.522	5,2%	5,2%

Fuente: RUES – Registro Único Empresarial y Social.

Mediante un análisis del mercado y con base a los contratos publicados en Secop y en Datos Abiertos se encontraron algunas empresas que han contratado en condiciones similares con entidades públicas, con lo cual la entidad procedió a verificar el sector de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 1860 de 2021, respecto a los siguientes artículos:

- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.14** “...Definición de emprendimiento y empresas de mujeres. Con el propósito de adoptar medidas afirmativas que incentiven la participación de las mujeres en el sistema de compras públicas se entenderán como emprendimientos y empresas de mujeres aquellas que cumplan con alguna de las condiciones mencionadas en el citado artículo...” (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)
- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.16.** “...Fomento a la ejecución de contratos estatales por parte de población en pobreza extrema, desplazados por la violencia, personas en proceso de reintegración o reincorporación y sujetos de especial protección constitucional...” (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía y Concurso de Méritos)
- **ARTÍCULO 2.2.1.2.4.2.18.** “...Criterios diferenciales para Mipyme en el sistema de compras públicas. De acuerdo con el numeral 1 del artículo 12 de la Ley 590 de 2000, según los resultados del análisis del sector, las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos establecerán condiciones habilitantes diferenciales que promuevan y faciliten la participación en los procedimientos de selección competitivos de las Mipyme domiciliadas en Colombia...” (Aplica para las siguientes modalidades de selección: Licitación Pública, Selección Abreviada Menor Cuantía, Concurso de Méritos, Mínima Cuantía y Selección Subasta Inversa).

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

ES DEBER DE REMITIR INFORMACIÓN A LA AGENCIA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA –COLOMBIA COMPRA EFICIENTE– DEL CUMPLIMIENTO Y RESULTADOS DE LA ADOPCIÓN DE LAS MEDIDAS DEL ARTÍCULO 33 DE LA LEY 2069 DE 2020.

La Ley 2069 de 2020 “Por medio de la cual se impulsa el emprendimiento en Colombia”, a través de su artículo 33, modificó el artículo 12 de la Ley 590 del 2000, adoptando medidas dirigidas a promover el acceso de las MIPYMES al mercado de Compras Públicas. Estas suponen una serie de deberes para

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 84 de 88

las Entidades Estatales indistintamente de su régimen de contratación, los patrimonios autónomos constituidos por Entidades Estatales y los particulares que ejecuten recursos públicos, quienes deberán cumplir lo dispuesto en los primeros seis (6) numerales del señalado artículo en los Procesos de Contratación que adelanten.

Así las cosas, para este proceso se consultaron en total los siguientes proveedores arrojando la siguiente información:

Nombre o razón social como aparece registrada en Cámara de Comercio	NIT	Clasificación empresarial (micro, pequeña, mediana empresa, NO es Mipyme).	Emprendimiento y empresas de mujeres / Conformación (de acuerdo con las condiciones escritas en el artículo 2.2.1.2.4.2.14 del Decreto 1860 de 2021).	Sujetos de especial protección constitucional
INOVALTEC S.A.S.	NIT. 900622429-1	Pequeña	N/A	N/A
METÁLICAS SNAIRE LTDA	NIT. 830126752-3	Mediana	N/A	N/A
CARVEL S.A.	NIT. 890.300.412-8	Mediana	N/A	N/A

De otra parte, de conformidad con el Decreto 680 de 2021, Artículo 2. Adición del artículo 2.2.1.2.4.2.9. a la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015, se hace procedente la verificación de bienes en el Registro de Productores de Bienes Nacionales, en los términos del Decreto 2680 de 2009 (verificar las empresas del sector en el siguiente link <https://www.vuce.gov.co/servicios/registro-de-productores-y-bienes-nacionales>

Al verificar las empresas cuyas cotizaciones fueron utilizadas para el presente estudio de precios, no se reporta datos en la VUCE para las empresas: Carvel S.A., Inovaltec SAS y Metálicas Snaire Ltda.

Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes

NIT: 900622429
Razón Social: INOVALTEC
Consultar

Copiar
Excel
PDF
Columnas visibles
mostrar 10 entradas
Filtrar:

NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla						
NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico

Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior
Siguiente

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 85 de 88

Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes

NIT: 8301267523
Razón Social: SNAIRE
Consultar

Copiar Excel PDF Columnas visibles mostrar 10 entradas Filtrar:

NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico
No hay datos disponibles en la tabla						

Mostrando 0 a 0 de un total de 0 entradas
Anterior Siguiente



Productores de Bienes Nacionales

Razón Social
NIT y Subpartida Arancelaria
Subpartida Arancelaria
Registros PN Históricos
Descripción del Producto
Registros PN Vigentes

NIT: 8903004129
Razón Social: CARVEL S.A.
Consultar

Mostrar 10 entradas
Copiar Excel PDF COLUMNAS VISIBLES

NIT	Razón Social	Dirección	Representante Legal	Ciudad	Teléfono	Correo Electrónico
No se encontraron registros						

Mostrando 0 a 0 de 0 resultados

9.5. ESTUDIO DE LA DEMANDA

De acuerdo con la revisión realizada se evidenció que el Invima ha contratado en anteriores vigencias el suministro de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a continuación, se relacionan algunos procesos con sus particularidades

CONTRATO No.	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
581 de 2025	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima. Grupo 1	1 mes 21 días	\$37.239.073	Metálicas Snaire Ltda.

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 86 de 88

CONTRATO No.	OBJETO	PLAZO DE EJECUCIÓN	VALOR ADJUDICADO	PROVEEDOR
582 de 2025	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima. Grupo 2 y 3	37 días	\$17.719.284,89	Inovaltec S.A.S.
993 de 2024	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima. Grupo 1 y 4	2 meses	\$68.589.754,61	Inovaltec S.A.S.
994 de 2024	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima. Grupo 2 y 3	2 meses	\$70.726.341,00	Metálicas Snaire Ltda.
960 de 2023	Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para la oficina de laboratorios y control de calidad del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – Invima.	4 meses – 12 Días	\$226.862.700,00	Metálicas Snaire Ltda.

El análisis de la demanda de los servicios de intervenciones metrológicas de los sistemas de control de condiciones ambientales para los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) del INVIMA se fundamenta en la experiencia contractual de la Entidad y en el comportamiento histórico del mercado oferente durante los últimos años. En este sentido, se ha evidenciado que, si bien las necesidades de los laboratorios son recurrentes y permanentes, la capacidad del mercado para atenderlas de manera integral es limitada, particularmente en lo relacionado con servicios especializados como la calificación operacional y la calificación de desempeño de los sistemas.

Esta situación se corrobora con la experiencia contractual del INVIMA, en la medida en que, durante los últimos cinco (5) años, el número de empresas que finalmente han presentado ofertas en los procesos de contratación adelantados a través de la plataforma de Colombia Compra Eficiente no ha superado las dos firmas, a saber, Metálicas Snaire Ltda. e Inovaltec S.A.S., entre las cuales se han adjudicado los contratos correspondientes a las diferentes vigencias analizadas. Así mismo, en las solicitudes de cotización adelantadas por la Entidad, se ha observado que menos de la mitad de las empresas contactadas presentan oferta, sin que en ningún caso se hayan recibido más de tres cotizaciones, lo que evidencia una participación restringida del mercado frente a este tipo de servicios.

En cuanto al comportamiento económico de los procesos contractuales, se observa que las variaciones entre los valores estimados y los valores adjudicados en las distintas vigencias obedecen principalmente a los requerimientos específicos definidos para cada laboratorio, los cuales varían en función de su operación, infraestructura, estado de los equipos y necesidades particulares en cada año, así como al alcance diferencial de las intervenciones metrológicas requeridas. En este sentido, los valores obtenidos a partir de las cotizaciones recibidas en los estudios de mercado han diferido de manera significativa frente a los valores finalmente adjudicados, sin que ello implique deficiencias en la planeación

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 87 de 88

contractual, sino que corresponde a la naturaleza especializada de los servicios y al comportamiento real del mercado oferente.

De manera ilustrativa, se observa que en la vigencia 2022, el valor estimado para cuatro grupos fue de \$360.019.813,71 COP, adjudicándose \$108.973.313,76 COP a Metálicas Snaire Ltda. y \$166.139.660,32 COP a Inovaltec S.A.S., cada uno con dos grupos; en 2023, el valor estimado fue de \$235.798.514,99 COP, adjudicándose \$226.862.700 COP a Metálicas Snaire Ltda., que fue la única empresa habilitada para presentar oferta; en 2024, el valor estimado fue de \$163.537.752,49 COP, adjudicándose \$68.589.754,61 COP a Inovaltec S.A.S. y \$70.726.341,00 COP a Metálicas Snaire Ltda.; y finalmente, en 2025, el valor estimado fue de \$83.153.407 COP, adjudicándose \$17.719.284,89 COP a Inovaltec S.A.S. para los grupos 2 y 3 y \$37.239.073 COP a Metálicas Snaire Ltda. para el grupo 1.

En conclusión, el estudio de la demanda permite establecer que, aunque existen empresas que en términos generales pueden atender actividades relacionadas con sistemas de control de condiciones ambientales, la oferta efectiva de empresas que prestan integralmente servicios de intervenciones metrológicas especializadas para laboratorios de control de calidad es reducida, lo cual impacta directamente la dinámica de participación en los procesos de contratación. En razón a lo anterior, y con el fin de garantizar la pluralidad de oferentes, optimizar la concurrencia del mercado y mitigar el riesgo de declaratoria de desierto del proceso, resulta técnicamente recomendable estructurar la contratación por lotes o grupos, de acuerdo con los laboratorios y el tipo de intervención requerida, considerando la naturaleza altamente especializada de los servicios solicitados y la experiencia demostrada del mercado, lo que permite asegurar el adecuado cumplimiento de las necesidades técnicas de los laboratorios de la OLCC del INVIMA.

Por otro lado, en el desarrollo del análisis de la demanda se procedió a analizar, mediante la plataforma de contratación SECOP II algunos procesos de contratación con objetos contractuales similares que han sido desarrollados por otras Entidades, encontrándose lo siguiente:

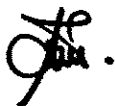
Entidad Contratante	N° de Contrato	Contratista	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	GGC-126-2025	ENERGETICOS R	Selección abreviada menor cuantía	Servicio de mantenimiento de purificadores de ambiente, cortinas de aire, unidades extractoras, unidades inyectoras, y aires acondicionados incluida bolsa de repuestos de los laboratorios de la subgerencia de análisis y diagnóstico	\$105.000.000
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA	GGC-159-2024	ADVANCED INSTRUMENTS SAS	Selección abreviada menor cuantía	Servicio de mantenimiento de purificadores de ambiente, cortinas de aire, unidades extractoras, unidades inyectoras, y aires acondicionados incluida bolsa de repuestos de los laboratorios de la subgerencia de análisis y diagnóstico	\$144.500.000
DIAN	184-2023	YESID DARIO MEJIA PIÑERES	Selección Abreviada por Subasta Inversa	Mantenimiento preventivo y/o correctivo con suministro de repuestos, accesorios e insumos nuevos y originales, para los equipos de aire acondicionado y ventilación mecánica	\$3.032.546.539

	GESTIÓN CONTRACTUAL			
	ESTUDIOS Y DOCUMENTOS PREVIOS PARA PROCESOS DE SELECCIÓN			
	Código: GCON-FOR11	Versión: 01	Fecha de Emisión: 2026-06-01	Página 88 de 88

Entidad Contratante	N° de Contrato	Contratista	Modalidad de contratación	Objeto	Valor
				de las sedes de la U.A.E-DIAN a Nivel Nacional. Lote No.1".	
Superintendencia Financiera de Colombia	SF.PSA-029-2022	GPS ELECTRONICS LTDA	Selección Abreviada por Subasta Inversa	Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo con suministro de repuestos en la modalidad de bolsa para los equipos del sistema de ventilación mecánica y para los aires acondicionados que se encuentran instalados en el edificio sede de la Superintendencia Financiera de Colombia.	\$127.786.391,72

La contratación por realizarse no requiere de permisos especiales.

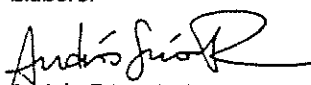
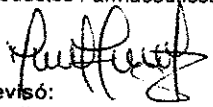
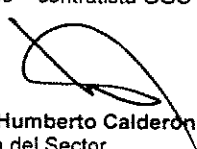
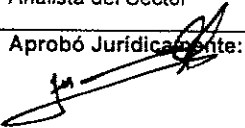
Atentamente,



AMELIA VELASCO CORREDOR

Jefe de Oficina

Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró:  Andrés Eduardo Suárez Rodríguez - Profesional Grupo Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías.	Revisó:  Diego Alexander Vela Abogado – contratista GGC	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Revisó:  Ma. Fernanda Mora Ballesteros Abogada Contratista OLCC	 Javier Humberto Calderón del Río Analista del Sector	 Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Aprobó:  Luis Felipe Acero Bernal Coordinador Encargado Grupo Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías	Aprobó Jurídica mente:  Julián Andrés Hernández Muñoz Asesor de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	 INVIMA Oficina Asesora de Planeación Visto bueno Inversión OAP-2685-L00204-T8199

1200-068-2026: Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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

CERTIFICACIÓN No.079

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

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

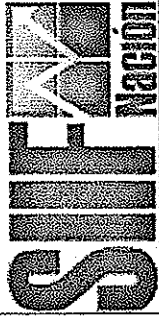
OBJETO CONTRACTUAL	MODALIDAD DE SELECCIÓN	VALOR PLANEADO	VALOR A CONTRATAR SEGÚN ESTUDIO PREVIO	RUBRO O PROYECTO DE INVERSIÓN
26BS-L00204 PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS PARA LOS SISTEMAS DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DE LOS LABORATORIOS DE LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.ID371	Selección abreviada subasta inversa	\$ 237.000.000,00	\$ 167.642.021,00	Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la inspección, vigilancia y control de los productos con competencia del INVIMA a nivel Nacional

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

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. Septiembre 2 de 2026


JULIAN ANDRÉS HERNÁNDEZ MUÑOZ



Reporte Certificado de Disponibilidad Presupuestal Comprobante

Usuario Solicitante: MHaipaez
Unidad 6 Subunidad Ejecutora Solicitante: 19-12-00
Fecha y Hora Sistema: 2026-09-16-10:04 a. m.

ANYI JINETH PAEZ FORERO
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

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

Número:	94426	Fecha Registro:	2026-08-06	Unidad / Subunidad ejecutora:	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Vigencia Presupuestal	Actual	Estado:	Generado	Tipo:	Gasto
Valor Inicial:	164.210.443,00	Valor Total Operaciones:	3.431.578,00	Valor Actual:	167.642.021,00
				Saldo x Comprometer:	167.642.021,00
				Uso Caja Menor	Ninguno
				Vr.	Bloqueado
					0,00

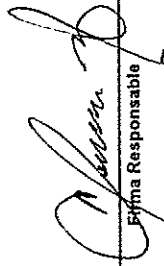
SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL

Número:	98926	Fecha Registro:	2026-08-06	Número:		Modalidad de contratación:		Tipo de contrato:	
---------	-------	-----------------	------------	---------	--	----------------------------	--	-------------------	--

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
1200 LABORATORIO	C-1903-0300-11-20201C-1903012-02 ADQUIS. DE BVS - SERVICIO DE ANALISIS DE LABORATORIO - MEJORAMIENTO DE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA EN LA INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF	2026-09-16	164.210.443,00	3.431.578,00			
					Total:	164.210.443,00	3.431.578,00	167.642.021,00	167.642.021,00	0,00

Objeto: 28BS-L00204- TK8199 PRESTAR EL SERVICIO DE INTERVENCIONES METROLOGICAS PARA LOS SISTEMAS DE CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DE LOS LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA


Firma Responsable