RESPUESTA A LAS OBSERVACIONES TÉCNICAS PRESENTADAS AL PROYECTO DE PLIEGO DE CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA PÚBLICA POR SELECCIÓN ABREVIADA SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA NÚMERO SASI 023 DE 2026

En atención al desarrollo de la convocatoria pública por selección abreviada mediante subasta inversa electrónica - SASI No. 023 de 2026, cuyo objeto consiste en: *"Suministrar los insumos, reactivos, materiales y elementos de uso regular para los laboratorios de la Oficina de Laboratorios Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.",* a través del presente documento, se procede al análisis, estudio y emisión de respuesta de cada una de las observaciones presentadas al proyecto de pliego de condiciones.

1. <u>OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA BIOCOL LTDA:</u>

Señores:
INVIMA
Grupo de Gestión Contractual
Ciudad
Apreciados Señores:

Atendiendo al proyecto publicado para el proceso, solicitamos se aclare si no es necesario enviar el documento de Ficha técnica del estudio previo para cada uno de los Grupos o Lotes en que se participe y si tampoco es necesario enviar el documento de Ficha técnica para cada uno de los ítems ofertados. Esto obedece a que después de revisar los formatos a diligenciar no aparece ninguno relacionado con las especificaciones de los productos y en la parte técnica sólo se mencionan los requisitos de experiencia.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **<u>aclara</u>** que no se exigió la presentación de fichas técnicas del estudio previo para cada uno de los grupos o lotes, como tampoco para cada uno de los ítems ofertados.

Dentro de los **REQUISITOS HABILITANTES TÉCNICOS**, la entidad solicitó requisitos de experiencia para todos los grupos y obligaciones de orden técnico, en las cuales se dispone lo siguiente:

"En la oferta presentada por el proponente deberán certificar a través de la carta de presentación de la misma, que cumplirá con las especificaciones técnicas exigidas en numeral 2.4 de este estudio previo y ficha Técnica".

Lo anterior permite a la entidad garantizar el cumplimiento, por parte de los futuros oferentes, de las especificaciones técnicas requeridas para la totalidad de los ítems que integran los diferentes grupos del proceso.

2. <u>OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA CASA CIENTIFICA BLANCO Y COMPAÑIA SAS:</u>

Solicitud de publicación de ítems y valores en formato legible – SASI 023 DE 2026
Respetados señores INVIMA,

Al revisar el archivo Estudio Previo, evidenciamos que las tablas de estudio de mercado, especificaciones e ítems de los 10 grupos corresponden a imágenes escaneadas de baja resolución, lo que impide visualizar con claridad las descripciones, presentaciones y precios unitarios.
Solicitamos respetuosamente publicar un anexo en formato digital legible (Excel o PDF editable) con el listado claro de los ítems y sus presupuestos, garantizando los principios de transparencia y libre concurrencia para la correcta estructuración de las ofertas.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **<u>acoge</u>** la observación. Por consiguiente, en cumplimiento de los principios de publicidad, transparencia y libre concurrencia que rigen la contratación estatal, se informa que se publicará el documento en formato digital de alta resolución y plena legibilidad.
A través de dicho documento, los interesados podrán visualizar y verificar de manera clara y precisa las descripciones, presentaciones, ítems y precios unitarios correspondientes a los diez (10) grupos que integran el presente proceso de selección, facilitando así la correcta estructuración de sus ofertas.

3. <u>OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA INSTRUMENTACIÓN Y SOLUCIONES PARA LABORATORIO S.A.S - INSOLAB S.A.S:</u>

Estimados señores:
*La empresa **INSTRUMENTACIÓN Y SOLUCIONES PARA LABORATORIO S.A.S - INSOLAB S.A.S** como distribuidor autorizado de Agilent Technologies está interesada en participar en el proceso SASI 023 DE 2026 por lo cual de manera respetuosa presentamos las siguientes observaciones:*

Grupo 2

1. Para el item 2 "Filtros de membrana de celulosa regenerada de 47 mm de diámetro y 0,45 micras de poro, Estéril con rejilla" solicitamos respetuosamente permitir filtros sin rejilla y no estéril.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **<u>no acepta</u>** la observación dado que el Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, para la implementación de las metodologías de limpieza microbiana requiere la especificación técnica "Estéril" para no agregar carga microbiana en las muestras analizadas dando cumplimiento a lo requerido en la NTC 1733:2020.

2. Para el ítem 7 "Vial para automuestreador HPLC, con inserto de un rango entre 200 µl a 300µl, con septa PTFE/silicona y etiqueta para marcar", solicitamos permitir participar con viales sin zona de escritura, o viales con insertos de 200 µl a 300µl por separado por separado es decir no preensamblados.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **no acepta** la observación dado que las especificaciones exigidas responden a las necesidades técnicas analíticas y de aseguramiento de la calidad de los ensayos cromatográficos por HPLC, la zona de escritura es un requisito necesario para garantizar la identificación clara, inequívoca y la trazabilidad de las muestras durante el análisis, con relación al inserto preensamblado, este garantiza la correcta alineación concéntrica del inserto con la aguja del automuestreador lo cual previenen daños en el módulo instrumental.

3. Para el ítem 12 "Filtro de membrana nylon de 0.22 micras sistemas de filtración de solventes en cromatografía, con diámetro de 47mm", permitir participar con filtros de 0.2 micras.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **acepta** la observación. En consecuencia, para el ítem 12 se permitirá ofertar filtros de membrana de nylon de 0,2 a 0,22 µm, manteniendo el diámetro de 47 mm y las demás especificaciones técnicas requeridas.

Esta aceptación se fundamenta en que las membranas de 0,2 µm son aptas para la filtración de solventes y fases móviles utilizadas en HPLC, permitiendo retener partículas que pueden ocasionar obstrucciones en las columnas cromatográficas y afectar el desempeño del sistema instrumental. Desde el punto de vista técnico, los tamaños de poro de 0,2 µm y 0,22 µm corresponden a especificaciones comerciales utilizadas en filtración analítica. La admisión de filtros de 0,2 µm no representa una disminución del nivel de filtración requerido, puesto que corresponde a un tamaño de poro nominal ligeramente menor, manteniendo la finalidad de retención de partículas.

En tal sentido, se procederá a modificar el **ANEXO – FICHA TECNICA** evidenciando el ajuste en negrilla y subrayado, quedando así:

FICHA TÉCNICA								
GRUPO 2								
Ref. Artículo	**Código UNSPSC**	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**	**PRESENTACIÓN**	**LFQAB**	**LFQPFOT**	**LMPFOT**	**LPB**	**CANTIDAD APROXIMADA**
12	41116104	Filtro de membrana nylon de **0,2 a** 0,22 micras para sistemas de filtración de solventes en cromatografía, con diámetro de 47 mm	caja x100 unidades	0	6	0	0	**6**

4. Para el item 15 "Vial transparente de capacidad de 1.5ml para automuestreador HPLC, con septa PTFE/silicona, con franja de escritura, tapa y septa semiranurada", solicitamos respetuosamente permitir participar con viales de 2ml con graduación hasta 1.5ml e indicar que la descripción del ítem sea "Vial transparente con marcacion de graduacion hasta 1.5ml para automuestreador HPLC, con septa PTFE/silicona, con franja de escritura, tapa y septa semiranurada"

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **no acepta** la observación dado que el Laboratorio de Productos Biológicos requiere que los viales sean de un volumen de 1.5ml, se requiere específicamente el uso de viales transparentes con capacidad de 1,5 mL, conforme a las condiciones establecidas para el método analítico.

5. Para el ítem 16 "Viales con capacidad de 2ml para automuestreador, con franja externa para marcación, con tapa rosca y septa PTFE/Silicona", solicitamos respetuosamente indicar si los viales deben ser transparentes o ámbar y si la septa debe o no ser semiranurada, indicar las dimensiones de los viales con el fin de verificar la compatibilidad con el automuestreador.

RESPUESTA INVIMA:

La Entidad **acoge** la observación y aclara que los viales requeridos podrán ser en vidrio transparente o ámbar, toda vez que la característica de color ámbar no fue establecida inicialmente como una necesidad indispensable y su exigencia exclusiva podría generar un incremento en los costos de adquisición y afectar la pluralidad de oferentes. Asimismo, se acepta el suministro de septa lisa (sin ranura) o precortada, por cuanto ambas configuraciones cumplen adecuadamente la funcionalidad requerida. Con relación a las especificaciones dimensionales estándar se aclaran las características técnicas: diámetro externo: 12 mm (+/- 0,5 mm), altura total: 32 mm (+/- 0,5mm), tipo de rosca: rosca corta de 9 mm, capacidad nominal 2,0 ml formato universal 12 x 32 mm, totalmente compatible con brazos robóticos y carruseles de cromatografía de gases.

En tal sentido, se procederá a modificar el **ANEXO – FICHA TECNICA** evidenciando el ajuste en negrilla y subrayado, quedando así:

FICHA TÉCNICA								
GRUPO 2								
Ref. Artículo	**Código UNSPSC**	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**	**PRESENTACIÓN**	**LFQAB**	**LFQPFOT**	**LMPFOT**	**LPB**	**CANTIDAD APROXIMADA**
16	41121806	Viales con capacidad de 2 ml **transparentes ó ámbar** para automuestreador, con franja externa para marcación, con tapa rosca y septa **lisa o pre-cortada** PTFE/Silicona. **Especificaciones dimensionales estándar: diámetro externo: 12 mm (+/- 0,5 mm), altura total: 32 mm (+/- 0,5mm), tipo de rosca: rosca**	caja x100	10	0	0	0	**10**

		corta de 9 mm, capacidad nominal 2,0 ml formato universal 12 x 32 mm, totalmente compatible con brazos robóticos y carruseles de cromatografía de gases.						

6. *Para el ítem 17 "Inserto de 250uL para vial de 2ml para automuestreador HPLC", solicitamos respetuosamente indicar si se requiere en vidrio o polipropileno, cónico o de fondo plano y con o sin pie de polímero.*

RESPUESTA INVIMA:

La Entidad **acoge** la observación y aclara que, con el fin de promover la pluralidad de oferentes y garantizar la funcionalidad requerida, se aceptarán insertos fabricados en vidrio borosilicato claro o polipropileno, compatibles con viales estándar de 2 mL (12 x 32 mm) para automuestreador HPLC.

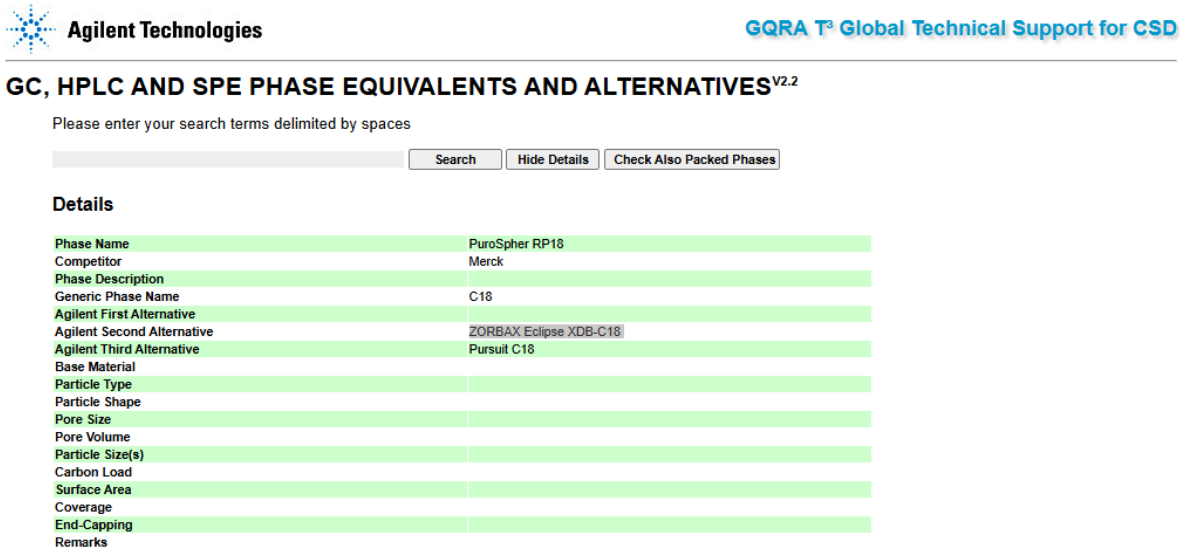
Asimismo, considerando que las configuraciones de fondo cónico y fondo plano, así como los diseños con o sin pie de polímero, cumplen la funcionalidad requerida para el uso previsto, se aceptarán cualquiera de estas alternativas, siempre que garanticen la adecuada compatibilidad y desempeño con el sistema de automuestreo utilizado por la Entidad.

En tal sentido, se procederá a modificar el **ANEXO – FICHA TECNICA** evidenciando el ajuste en negrilla y subrayado, quedando así:

FICHA TÉCNICA								
GRUPO 2								
Ref. Artículo	**Código UNSPSC**	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**	**PRESENTACIÓN**	**LFQAB**	**LFQPFOT**	**LMPFOT**	**LPB**	**CANTIDAD APROXIMADA**
17	41116104	Inserto de 250 µL para vial de 2 mL para automuestreador HPLC, **fabricado en vidrio borosilicato claro o polipropileno, de fondo cónico o fondo plano, compatible con viales estándar de 12 x 32 mm, con o sin pie de polímero, garantizando su adecuada estabilidad y compatibilidad operativa con el sistema de automuestreo.**	Caja x 100	10	0	0	0	**10**

Grupo 5

1. Para el item 1 "Columna para cromatografía en fase reversa C18 Purospher Star RP-18 4,6 x 150 mm, 5 um", permitir participar con la referencia "ZORBAX Eclipse XDB-C18, 4.6 x 150 mm, 5 µm, 400 bar. Offer enhanced retention for polar compounds, ensuring sharp peak shapes. Ideal columns for complex sample analysis in pharmaceuticals and environmental testing."



Agilent Technologies

GQRA T³ Global Technical Support for CSD

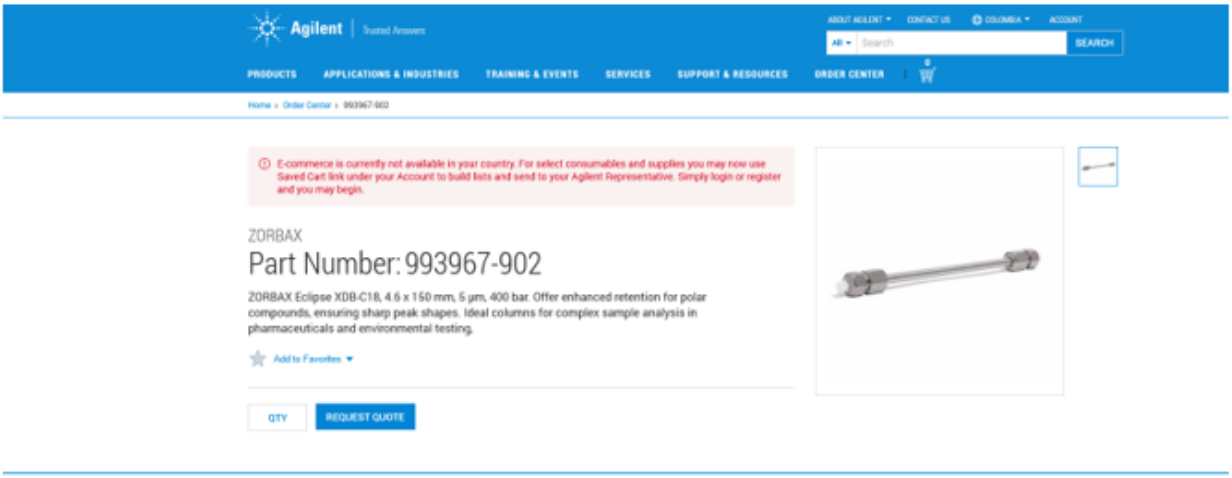
GC, HPLC AND SPE PHASE EQUIVALENTS AND ALTERNATIVESV2.2

Please enter your search terms delimited by spaces

Search | Hide Details | Check Also Packed Phases

Details

Phase Name	PuroSpher RP18
Competitor	Merck
Phase Description	
Generic Phase Name	C18
Agilent First Alternative	
Agilent Second Alternative	ZORBAX Eclipse XDB-C18
Agilent Third Alternative	Pursuit C18
Base Material	
Particle Type	
Particle Shape	
Pore Size	
Pore Volume	
Particle Size(s)	
Carbon Load	
Surface Area	
Coverage	
End-Capping	
Remarks	



Specifications

Agency Method	ASTM D6042	ASTM D6953	ASTM D7884
Brand	ZORBAX		
Carbon Load	10 %		
Endcapped	Double		
Guard Column	No		
Hardware	Conventional		
Inner Diameter (ID)	4.6 mm		
LC Platform	HPLC		
Length	150 mm		
Maximum Temperature	40 °C at pH 6-9	60 °C at pH 2-6	
Molecular Weight Lower Limit	0 Da		
Molecular Weight Upper Limit	3000 Da		
Particle Size	5 µm		
Particle Type	Fully Porous		
Phase	Eclipse XDB-C18		
Pore Size	80 Å		
Pressure Rating	400 bar		
Separation Mode	Reversed Phase		
Shipping Solvent	Methanol/Water		
UNSPSC Code	41115709		
USP Designation	L1		
pH Range	2-9		

Característica	Purospher STAR RP-18	Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18
Fabricante	Merck / Supelco	Agilent
Referencia	Depende de la presentación	**993967-902**
Modo de separación	Fase reversa	Fase reversa
Fase estacionaria	C18 / RP-18	C18 XDB
Longitud	150 mm	150 mm
Diámetro interno	4,6 mm	4,6 mm
Tamaño de partícula	5 µm	5 µm
Tipo de partícula	Sílice totalmente porosa, tipo B	Sílice totalmente porosa
Tamaño de poro	120 Å	80 Å
Carbono (%C)	17 %	10 %
Endcapping	Sí	Doble
Rango de pH	1,5–10,5	2–9
Presión máxima	250 bar en cartucho LiChroCART; 400 bar en versión Hibar	400 bar
Temperatura máxima	65 °C	60 °C a pH 2–6; 40 °C a pH 6–9
Clasificación USP	L1	L1
Aplicaciones generales	Compuestos ácidos, básicos y neutros	Compuestos ácidos, básicos y neutros; diseñada para mejorar la forma de pico

En el caso de la columna propuesta de Agilent presenta doble endcapping lo que representa menor interacción secundaria de analitos, mejor simetría de picos y mejor aprovechamiento de la eficiencia de la columna lo que puede generar beneficios para la realización de los analisis
La columna cromatográfica propuesta de Agilent presenta un intervalo de operación de pH 2 a 9, dentro del cual es posible desarrollar métodos analíticos que cumplan las condiciones de trabajo requeridas. Si bien la columna de referencia presenta un intervalo de pH más amplio, esta diferencia no representa necesariamente una limitación para la aplicación prevista, siempre que las condiciones de pH establecidas en el método analítico se encuentren dentro del intervalo admitido por la columna propuesta. Por lo anterior, solicitamos que la evaluación de equivalencia técnica considere las condiciones reales de operación del método, así como las características de la fase estacionaria y el desempeño cromatográfico requerido, y no únicamente la amplitud del intervalo de pH especificado.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **no acepta** la observación. Si bien, se reconoce las características de la columna propuesta, en particular su tecnología de doble endcapping, la simetría de picos que ofrece y su amplio rango operativo de pH (2,0 a 9,0), atributos de reconocido desempeño en el ámbito cromatográfico. No obstante, lo anterior, nos permitimos precisar que las metodologías analíticas de control ejecutadas en este ensayo se encuentran estrictamente estandarizadas y validadas bajo la norma ISO/IEC 17025 empleando de forma específica la columna Purospher Star RP-18 (4,6 × 150 mm, 5 µm).

En la cromatografía de fase reversa, las variaciones en las características del soporte de sílice, el grado de cobertura del ligando y el tipo de desactivación de silanoles alteran las interacciones secundarias, los tiempos de retención y la resolución entre analitos y componentes de la matriz. Por esta razón, el marco del aseguramiento de la calidad analítica exige que cualquier cambio en la marca o química de la fase estacionaria deba ser respaldado por un proceso formal de revalidación / verificación de la aptitud del método. En la actualidad, el laboratorio no cuenta con la disponibilidad de tiempo, estándares de referencia ni insumos requeridos para adelantar los ensayos de revalidación necesarios que garanticen la equivalencia analítica sin comprometer los tiempos de respuesta de los programas de control oficial, razón por la cual no se acepta el cambio de especificación.

4. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA INNOVATEK SAS:

Estimados Señores:
Reciban un cordial saludo,
De acuerdo con la revisión del proyecto de pliego de condiciones del presente proceso, nos permitimos hacer las siguientes observaciones:

Grupo 2

1. Solicitud de la entidad

Item 12 – Filtro de membrana nylon de 0.22 micras para sistemas de filtracion de solventes en cromatografia, con diametro de 47 mm.

Solicitud Innovatek
Solicitamos amablemente a la entidad ampliar el rango de micras de 0.2 a 0.22 um para este ítem.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **acepta** la observación. En consecuencia, para el ítem 12 se permitirá ofertar filtros de membrana de nylon de 0,2 a 0,22 µm, manteniendo el diámetro de 47 mm y las demás especificaciones técnicas requeridas.

Esta aceptación se fundamenta en que las membranas de 0,2 µm son aptas para la filtración de solventes y fases móviles utilizadas en HPLC, permitiendo retener partículas que pueden ocasionar obstrucciones en las columnas cromatográficas y afectar el desempeño del

sistema instrumental. Desde el punto de vista técnico, los tamaños de poro de 0,2 µm y 0,22 µm corresponden a especificaciones comerciales utilizadas en filtración analítica. La admisión de filtros de 0,2 µm no representa una disminución del nivel de filtración requerido, puesto que corresponde a un tamaño de poro nominal ligeramente menor, manteniendo la finalidad de retención de partículas.

En tal sentido, se procederá a modificar el **ANEXO – FICHA TECNICA** evidenciando el ajuste en negrilla y subrayado, quedando así:

FICHA TÉCNICA								
GRUPO 2								
Ref. Artículo	**Código UNSPSC**	**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**	**PRESENTACIÓN**	**LFQAB**	**LFQPFOT**	**LMPFOT**	**LPB**	**CANTIDAD APROXIMADA**
12	41116104	Filtro de membrana nylon de **0,2 a** 0,22 micras para sistemas de filtración de solventes en cromatografía, con diámetro de 47 mm	caja x100 unidades	0	6	0	0	**6**

2. Solicitud Innovatek

Solicitamos amablemente a la entidad adjuntar el archivo "fichas técnicas" nuevamente, en una versión con mejor resolución, ya que el documento enviado anteriormente no se visualizaba con suficiente claridad.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **acoge** la observación. Por consiguiente, en cumplimiento de los principios de publicidad, transparencia y libre concurrencia que rigen la contratación estatal, se informa que se procederá a cargar en la plataforma SECOP II el archivo correspondiente a las fichas técnicas en una versión digital de alta resolución.
Con esta medida se garantiza la plena legibilidad de las especificaciones requeridas, permitiendo a todos los interesados su correcta consulta para la debida estructuración de las ofertas.

5. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA SCIENTIFIC PRODUCTS SAS:

SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE ENTREGA A NOVENTA (90) DÍAS CALENDARIO

Proceso: SUBASTA INVERSA SASI 023 DE 2026
Entidad: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Objeto: Insumos, reactivos y materiales de laboratorio.
Respetados señores:

De manera atenta, solicitamos a la entidad evaluar y aprobar la ampliación del plazo de entrega de los bienes objeto del presente proceso a ***noventa (90) días calendario****,*

teniendo en cuenta las condiciones actuales de abastecimiento y los tiempos requeridos para la importación de los productos.

De acuerdo con el cronograma establecido, la fecha límite para la presentación de ofertas es ***el 4 de noviembre de 2026****, mientras que el plazo de ejecución previsto finaliza el* ***21 de diciembre de 2026****. Esto representa un periodo aproximado de cuarenta y siete (****47****) días calendario entre ambas fechas, término que resulta considerablemente limitado para garantizar el suministro integral de los elementos requeridos.*

Lo anterior cobra especial relevancia si se considera que una parte significativa de los insumos, reactivos y materiales de laboratorio corresponde a productos de importación especial, cuyos tiempos de entrega están sujetos a la disponibilidad y alistamiento por parte de los fabricantes internacionales, el transporte internacional, los procesos de nacionalización y los demás trámites logísticos y aduaneros aplicables.

En consecuencia, el plazo actualmente previsto podría dificultar el cumplimiento oportuno de las obligaciones contractuales, especialmente para aquellos productos que no se encuentran disponibles en inventario nacional y deben gestionarse directamente con fabricantes o proveedores del exterior.

Por lo anterior, solicitamos respetuosamente ***ampliar el plazo de ejecución y entrega hasta noventa (90) días calendario****, de manera que se establezca un término razonable y viable para adelantar los procesos de abastecimiento, importación, nacionalización y entrega efectiva de los productos, reduciendo los riesgos de incumplimiento y favoreciendo la participación plural de oferentes.*

Consideramos que esta modificación contribuiría a una adecuada planeación contractual, permitiría presentar ofertas sustentadas en condiciones reales de suministro y favorecería la satisfacción de las necesidades de la entidad, sin comprometer la calidad ni la integridad de los bienes requeridos.

RESPUESTA INVIMA:

La entidad manifiesta que, **no se acoge** la solicitud de ampliar el plazo de ejecución y entrega a noventa (90) días calendario, teniendo en cuenta que los recursos destinados al presente proceso corresponden a la vigencia fiscal 2026 y que la ejecución contractual debe culminar dentro de dicha vigencia, de conformidad con el principio de anualidad presupuestal. Como regla general, las apropiaciones presupuestales se autorizan para su ejecución dentro de la respectiva vigencia fiscal, comprendida entre el 01 de enero y el 31 de diciembre.
Lo anterior, considerando que, de acuerdo con el análisis del sector realizado para el presente proceso, el plazo de ejecución establecido se considera suficiente y acorde con las condiciones del mercado para llevar a cabo la entrega de los insumos, materiales, elementos y reactivos requeridos, en cumplimiento de las obligaciones contractuales.
Por lo anterior, los interesados deberán estructurar sus ofertas considerando el plazo establecido y verificar previamente la disponibilidad de los productos, los tiempos de suministro, importación y nacionalización, así como las demás condiciones logísticas necesarias para garantizar la entrega integral y oportuna de los bienes.

La presentación de la oferta implica la aceptación del plazo establecido y la capacidad del proponente para cumplir las obligaciones dentro de este.

OBSERVACIÓN:

- *Ítem 2 Grupo 7: solicitamos a la entidad aclarar la presentación y el volumen total requerido para el reactivo **2-mercaptoetanol, adecuado para electroforesis (25 mL)**, teniendo en cuenta que este producto se comercializa habitualmente en presentaciones de 100 mL, 250 mL y 500 mL, según el fabricante.*

RESPUESTA INVIMA:

LPB. La entidad **no acepta** a observación, dado que ese es el volumen mínimo requerido y además aclara que existe la presentación comercial de 25ml.

- *Ítem 32 Grupo 9: solicitamos a la entidad aclarar la presentación y el volumen total requerido para el reactivo **agua grado PCR libre de nucleasas (500 mL)**, teniendo en cuenta que este producto se comercializa habitualmente en presentaciones de viales de 1,5 mL o 25 mL, según el fabricante.*

RESPUESTA INVIMA:

La entidad se permite **Indicar** que se aceptarán durante la ejecución las diferentes presentaciones comerciales de los insumos, reactivos, materiales y elementos de uso regular disponibles en el mercado, siempre y cuando cumplan con las características técnicas solicitadas y la entrega se realice en empaque original, sellados y sin alteraciones, y se cumpla mínimo con la cantidad total requerida por el laboratorio o en su equivalente en unidades, cumpliendo con las cantidades totales solicitadas por el instituto.

Sin perjuicio de lo anterior, el oferente deberá presentar su propuesta económica ajustada a la unidad de medida establecida en la lista de precios establecida en la plataforma SECOP II del presente proceso, la cual permite la comparación objetiva entre los diferentes valores ofertados.

- *Ítem 33 Grupo 9: Solicitamos a la entidad evaluar la posibilidad de aceptar **marcas y referencias equivalentes** a la solicitada S33102 Invitrogen, siempre que estas cumplan con las características, especificaciones técnicas y condiciones de calidad requeridas en el proceso.*

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **no acepta** la observación dado que la técnica analítica que requiere el reactivo fue estandarizada y validada empleando la referencia solicitada *Sybr Safe DNA gel Stain 10,000X concentrado en DMSO ref S33102.*

- *Ítem 37 Grupo 9: Solicitamos a la entidad evaluar la posibilidad de aceptar la presentación de **500 g** para el producto **fosfato de sodio dibásico dihidrato, grado biología molecular**, teniendo en cuenta que corresponde a una presentación comercial de amplia disponibilidad en el mercado.*

RESPUESTA INVIMA:

La entidad **no acepta** la observación dado que modificar la presentación del producto fosfato de sodio dibásico dihidrato, grado biología molecular, de 250 g a 500 g, debido a que la cantidad requerida por la entidad fue establecida con base en las necesidades técnicas y analíticas del laboratorio, de acuerdo con los ensayos y el consumo estimado del reactivo.
La presentación de 250 g corresponde a la cantidad necesaria para garantizar la ejecución de los ensayos previstos, permitiendo disponer del reactivo en la cantidad requerida para la preparación de las soluciones y los medios de trabajo que lo requieran, conforme a los procedimientos analíticos establecidos. En consecuencia, se mantiene la presentación de 250 g establecida por la entidad, por considerarse técnicamente acorde con las necesidades del laboratorio y con la planificación de las actividades analíticas previstas.

6. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA INVERSIONES JIMSA SAS:

Señores INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
Ciudad
Asunto: Observación al proyecto de pliego de condiciones
Respetados señores:

En ejercicio del derecho de formular observaciones al proyecto de pliego de condiciones del proceso de selección de la referencia, presentamos respetuosamente la siguiente observación relacionada con el plazo de ejecución contractual y las condiciones previstas para el suministro de los bienes objeto del proceso.

- *Situación que motiva la observación*

Teniendo en cuenta que la adjudicación del proceso se realiza por lotes y que estos pueden comprender una cantidad considerable de ítems con características de suministro diferentes, consideramos necesario que la entidad revise la viabilidad del plazo establecido para la entrega de la totalidad de los elementos. En efecto, dentro de un mismo lote pueden encontrarse productos disponibles para entrega inmediata en el mercado nacional y otros que, por sus características técnicas, disponibilidad comercial o procedencia, requieren procesos de importación, adquisición internacional, transporte, nacionalización y demás trámites logísticos necesarios para su entrega.

Estas diferencias inciden directamente en los tiempos reales de abastecimiento y deben ser consideradas al momento de establecer las condiciones de ejecución contractual, especialmente cuando el plazo de entrega es uniforme para todos los ítems que integran un lote.

En este contexto, establecer una fecha límite sin diferenciar las condiciones reales de suministro de los bienes importados y de aquellos disponibles en el mercado nacional podría generar un riesgo significativo de incumplimiento, incluso cuando el proveedor haya adelantado oportunamente las gestiones de adquisición y suministro que se encuentren a su alcance.

- *Fundamentos jurídicos de la observación*

La presente observación se sustenta en los principios y disposiciones que rigen la contratación estatal colombiana.
El artículo 25 de la Ley 80 de 1993, relativo al principio de economía, y el artículo 26 de la misma ley, referente al principio de responsabilidad, exigen que la actividad contractual se desarrolle con la debida planeación y que las condiciones establecidas permitan orientar la ejecución hacia el cumplimiento de los fines de la contratación.
De igual manera, el artículo 4 de la Ley 1150 de 2007 establece la obligación de incluir en los pliegos de condiciones la estimación, tipificación y asignación de los riesgos previsibles involucrados en la contratación.

En consecuencia, solicitamos que la entidad precise cómo fueron evaluados los riesgos asociados con la disponibilidad de los bienes, los tiempos de importación, el transporte internacional, la nacionalización y las demás circunstancias logísticas que puedan incidir en el cumplimiento del plazo de entrega.

La observación no pretende desconocer la obligación del futuro contratista de cumplir las condiciones contractuales ni trasladar automáticamente a la entidad los riesgos propios de su actividad comercial.

Su finalidad es solicitar que las condiciones de ejecución sean coherentes con las características del objeto contractual y con los tiempos de suministro previsibles, de manera que exista una adecuada correspondencia entre las obligaciones exigidas y las posibilidades reales de cumplimiento.

- *Solicitud de revisión del plazo y de las condiciones de entrega*

De conformidad con lo anteriormente expuesto solicitamos respetuosamente al INVIMA:

1. Revisar el plazo previsto para la entrega de los bienes, considerando la cantidad de ítems que integran cada lote y las diferencias entre los productos de disponibilidad inmediata y aquellos sujetos a importación.

2. Evaluar la posibilidad de establecer plazos diferenciados de entrega según la naturaleza, disponibilidad y procedencia de los productos, permitiendo la entrega inmediata de los elementos disponibles en el mercado nacional y un plazo técnicamente razonable para los bienes que requieren importación.

RESPUESTA INVIMA:

La Entidad acoge parcialmente la observación. Teniendo en cuenta la naturaleza del proceso bajo la tipología de contrato de suministro, el cual permite por regla general la ejecución de prestaciones periódicas o sucesivas y considera técnicamente viable el recibo de entregas parciales de los bienes objeto de la presente contratación. De este modo, se permitirá que los elementos de disponibilidad nacional sean recibidos de forma inmediata, mientras que se otorgará un margen de tiempo para los bienes de importación, siempre y cuando no se supere el plazo máximo total de ejecución del contrato.

Las entregas parciales deberán ser previamente coordinadas y autorizadas por la supervisión del contrato. Cada entrega deberá comprender ítems completos en las cantidades contratadas, cumplir integralmente las especificaciones técnicas, condiciones de calidad, embalaje y vigencia exigidas, y estar acompañada de la remisión y demás soportes correspondientes. En consecuencia, con el fin de facilitar los tiempos logísticos asociados a los bienes que requieren procesos de importación o disponibilidad en el mercado, la Entidad modificará el Pliego de Condiciones Definitivo para ampliar el plazo máximo de entrega hasta el **veintinueve (29) de diciembre de 2026**.

El plazo de ejecución se establece en estricto cumplimiento del principio de anualidad presupuestal que rige a la Entidad, garantizando que el suministro, la recepción a satisfacción de los elementos y el respectivo trámite de pago se perfeccionen y concluyan dentro de la vigencia fiscal correspondiente.

OBSERVACIÓN:

3. En caso de no resultar viable establecer plazos diferenciados, modificar el numeral 16 del proyecto de pliego de condiciones, ampliando el plazo de ejecución hasta el 29 de diciembre de 2026, o establecer un mecanismo de entrega por etapas que permita atender las particularidades de los diferentes ítems.

RESPUESTA INVIMA:

La Entidad acepta la observación. Se modificará el numeral 16 del Pliego de Condiciones Definitivo con el fin de ampliar el plazo de ejecución hasta el **veintinueve (29) de diciembre de 2026**, precisando que se podrán realizar entregas parciales de los bienes objeto de la presente contratación.

Lo anterior, considerando que, de acuerdo con el análisis del sector realizado para el presente proceso, el plazo de ejecución establecido se considera suficiente y acorde con las condiciones del mercado para llevar a cabo la entrega de los insumos, materiales, elementos y reactivos requeridos, en cumplimiento de las obligaciones contractuales.

Esta fecha se establece como límite definitivo para la recepción a satisfacción de la TOTALIDAD de los elementos suministrados, en estricto cumplimiento del principio de anualidad presupuestal que rige la presente vigencia fiscal.

OBSERVACIÓN:

4. Informar cómo se encuentra contemplado y distribuido el riesgo de demora en la importación y suministro de los bienes, así como las condiciones bajo las cuales se evaluaría un eventual incumplimiento cuando existan circunstancias debidamente acreditadas que incidan en los tiempos de entrega.

RESPUESTA INVIMA:

La matriz de riesgos del proceso contempla la posibilidad de entrega incompleta o extemporánea de los insumos, reactivos, materiales y elementos requeridos, riesgo que se encuentra asignado al contratista. Para su tratamiento, se establece que el contratista deberá ejecutar las actividades dentro del plazo contractual, mientras que la supervisión realizará el seguimiento al cronograma y verificará que los bienes sean recibidos en las condiciones y tiempos establecidos.

En consecuencia, los interesados deberán considerar este riesgo al momento de estructurar sus ofertas y evaluar previamente la disponibilidad real de los productos, así como los tiempos y gestiones necesarios para su adquisición, importación, transporte, nacionalización y entrega. La presentación de la oferta supone que el proponente conoce el plazo contractual y cuenta con la capacidad técnica, comercial, financiera y logística para cumplir integralmente las obligaciones asumidas.
Todos los interesados participan en igualdad de condiciones y con conocimiento del mismo plazo contractual; por tanto, cada proponente deberá evaluar responsablemente su capacidad técnica, comercial, financiera y logística antes de presentar oferta, con el fin de garantizar que su participación responda a condiciones reales de suministro y no limite la posibilidad de adjudicación a otros oferentes.

En consecuencia, los interesados deberán tener en cuenta la distribución de riesgos prevista en los documentos del proceso al momento de estructurar sus ofertas, verificando previamente la disponibilidad real de los productos y contemplando la totalidad de las gestiones asociadas con su adquisición, importación, transporte, nacionalización y entrega. La presentación de la oferta supone que el proponente evaluó dichas condiciones y cuenta con la capacidad técnica, comercial y logística necesaria para cumplir integralmente las obligaciones dentro del plazo contractual.

OBSERVACIÓN:

5. Precisar el procedimiento aplicable ante un posible incumplimiento y las condiciones para hacer efectiva la garantía de cumplimiento, garantizando la aplicación de las disposiciones contractuales y legales correspondientes, incluido el debido proceso.

RESPUESTA INVIMA:

Ante la posible configuración de un incumplimiento, la supervisión verificará los hechos y elaborará el informe correspondiente, identificando las obligaciones presuntamente incumplidas, las circunstancias de tiempo, modo y lugar, la afectación generada y los soportes disponibles.

Si existieran elementos suficientes, la Entidad adelantará la actuación administrativa correspondiente, de conformidad con el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011 y las condiciones establecidas en el contrato. Para tal efecto, se citará al contratista y al garante, cuando corresponda, indicando los hechos, las cláusulas posiblemente vulneradas y las consecuencias que podrían derivarse de la actuación.

En desarrollo de la audiencia, el contratista y el garante podrán presentar explicaciones y descargos, aportar y controvertir pruebas y ejercer su derecho de defensa. La decisión

sobre la imposición de multas, sanciones, declaratoria de incumplimiento o efectividad de la cláusula penal deberá adoptarse mediante acto administrativo motivado.

Por tanto, la declaratoria de incumplimiento y la afectación de la garantía no operan de manera automática, sino como resultado de la actuación correspondiente y con observancia del debido proceso.

OBSERVACIÓN:

- *Consideraciones sobre la garantía de cumplimiento*

Resulta particularmente importante que las condiciones de ejecución permitan identificar y evaluar adecuadamente las circunstancias que puedan afectar el cumplimiento de las obligaciones contractuales.

La garantía de cumplimiento tiene como finalidad amparar los riesgos cubiertos en los términos de la póliza y del contrato; sin embargo, su efectividad no debe considerarse una consecuencia automática de cualquier demora.
Cuando se pretenda declarar un incumplimiento contractual y adoptar las medidas sancionatorias correspondientes, deberán observarse las disposiciones aplicables, en particular el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011, cuando resulte procedente.

Por lo anterior, solicitamos que la entidad valore preventivamente los riesgos derivados de la configuración de los lotes y de los plazos de suministro tan cortos, con el propósito de reducir la posibilidad de controversias contractuales y garantizar condiciones de ejecución claras, objetivas y acordes con las características del proceso.

Con fundamento en las consideraciones expuestas, solicitamos al INVIMA acoger la presente observación y modificar las condiciones relacionadas con el plazo de entrega, de manera que se contemple una alternativa viable para los productos que requieren importación, sin afectar la entrega oportuna de los elementos disponibles de forma inmediata.

En particular, solicitamos modificar el numeral 16 del proyecto de pliego de condiciones para que el plazo de ejecución se extienda hasta el 29 de diciembre de 2026, o, subsidiariamente, que se establezcan plazos diferenciados de entrega por ítem o por grupos de productos, según sus condiciones reales de abastecimiento.
Finalmente, solicitamos que la respuesta a esta observación sea expresa y debidamente sustentada, teniendo en cuenta las condiciones técnicas y logísticas del objeto contractual, los riesgos previsibles del suministro y los principios que orientan la contratación estatal.

RESPUESTA INVIMA:

La Entidad coincide en que la efectividad de la garantía de cumplimiento no constituye una consecuencia automática de cualquier demora. Su afectación dependerá de la configuración del riesgo amparado, de las condiciones de la garantía, de la responsabilidad atribuible al contratista y del resultado de la actuación administrativa adelantada.

Cuando se determine la existencia de un incumplimiento atribuible al contratista, la Entidad aplicará las medidas previstas en el contrato y en la normativa vigente, garantizando su derecho de defensa y contradicción mediante el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. Asimismo, de conformidad con la Directiva Presidencial No. 04 del 7 de octubre de 2026, la supervisión deberá verificar y documentar el cumplimiento efectivo de las obligaciones contractuales y, cuando advierta hechos que puedan poner en riesgo la ejecución o configurar un posible incumplimiento, deberá informarlos oportunamente para que la Entidad adopte las medidas contractuales, administrativas o judiciales a que haya lugar. En cuanto a la posibilidad de ampliar la condición de plazo de ejecución establecido actualmente, debemos informar que para la entidad no es posible contemplar alternativas que desconozcan el principio de anualidad y la normatividad respecto de los cierres de vigencia presupuestal y verificaciones de entrega correspondientes.

En ese entendido, los interesados en el proceso deberán contemplar las condiciones establecidas al momento de configurar su oferta.

7. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR LA EMPRESA YEQUIM SAS:

Señores:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ciudad.
REFERENCIA: AMPLIACIÓN DEL PLAZO DE ENTREGA DE PRODUCTOS (120) DÍAS CALENDARIO.
SUBASTA INVERSA SASI 023 DE 2026
Cordial saludo….
*De manera atenta, solicitamos a la entidad revisar la ampliación del plazo de entrega de los bienes objeto del presente proceso a **120 días calendario**, De acuerdo con el cronograma establecido, la fecha límite para la presentación de ofertas es el **4 de noviembre de 2026**, y el plazo de ejecución finaliza el **21 de diciembre de 2026**. Esto representa un periodo aproximado de cuarenta y Cinco (45) teniendo en cuenta que la mayoría de los productos requeridos son de Importación, adicional entramos en la época decembrina y se presentan demoras y retrasos en producción y Logística.*

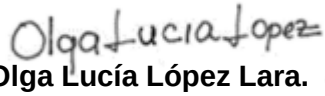
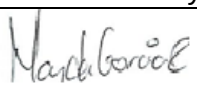
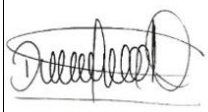
RESPUESTA INVIMA:

La entidad manifiesta que, **no se acoge** la solicitud de ampliar el plazo de ejecución y entrega a ciento veinte (120) días calendario, teniendo en cuenta que los recursos destinados al presente proceso corresponden a la vigencia fiscal 2026 y que la ejecución contractual debe culminar dentro de dicha vigencia, de conformidad con el principio de anualidad presupuestal. Como regla general, las apropiaciones presupuestales se autorizan para su ejecución dentro de la respectiva vigencia fiscal, comprendida entre el 01 de enero y el 31 de diciembre.

Por lo anterior, los interesados deberán estructurar sus ofertas considerando el nuevo plazo establecido que será hasta el 29 de diciembre de 2026 y verificar previamente la disponibilidad de los productos, los tiempos de suministro, importación y nacionalización, así como las demás condiciones logísticas necesarias para garantizar la entrega integral y oportuna de los bienes.

La presentación de la oferta implica la aceptación del plazo establecido y la capacidad del proponente para cumplir las obligaciones dentro de este.

Cordialmente,

 **Olga Lucía López Lara.** Profesional especializado Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas	 **Jenny Carolina Fonseca Fonseca.** Profesional Especializado - Contratista Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas.
 **Laisha Dally Burgos Diaz.** Profesional Universitario Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	 **Jhon Alexánder Cortés García.** Profesional Universitario Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías
 **Catalina Pardo Benavides.** Profesional Especializado Laboratorio de Productos Biológicos	 **Magda García.** Profesional Especializado Laboratorio de Productos Biológicos
 **Diana Lorena Nieto Mosquera.** Profesional Especializado Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías	 **Maria Fernanda Mora Ballesteros.** Abogada Contratista Despacho Oficina de Laborarorios y Control de Calidad