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

FECHA: FEBRERO DE 2021

ÁREA SOLICITANTE: OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD

RESPONSABLE DE LA DIRECCIÓN O GRUPO: AMELIA VELASCO CORREDOR

---

1. INFORMACIÓN GENERAL

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

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

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

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

> *"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
> *2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.*

---

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

[2] Artículo 2, ibídem

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
(...)
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores 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 a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

"Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios que conforman este grupo y articularlos con el Sistema de Gestión de calidad de la institución"

Adicionalmente, para el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad:

"Apoyar a la Jefatura de la OLCC en la implementación de los lineamientos de reporte de información para los Laboratorios del Invima y la Red de Laboratorios a su cargo"

"Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los laboratorios del Invima y los de la Red de Laboratorios a su cargo y Liderar la estrategia y el desarrollo de actividades que permitan el fortalecimiento, desarrollo y mantenimiento de la Red Nacional de Laboratorios, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes"

[3] Artículo 4, ibídem

"Coordinar las actividades de capacitación y asistencia técnica a las entidades territoriales de salud, gubernamentales, y demás instituciones que adelantan actividades asociadas con el Laboratorio, de acuerdo con los procedimientos y normas vigentes"

Según la definición que da la ISO (Organismo Internacional de Normalización), la ISO 17043 define en su numeral 3.7 Los ensayos de aptitud como "Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Interlaboratorios".

Lo anterior significa que los ensayos de aptitud se refieren a la organización, realización y evaluación de metodologías, sobre el mismo elemento de análisis o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas. Dichos ensayos de aptitud se constituyen como herramientas de control externo de la calidad, que le permiten al laboratorio obtener información acerca de la ejecución de pruebas o ensayos, la confiabilidad de sus procedimientos analíticos y el desempeño de sus analistas, con el fin de fortalecer el aseguramiento de la calidad analítica y garantizar la validez de los resultados que se emiten en el marco de sus competencias.

De otra parte, se hace necesaria la participación en ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorio, de los Laboratorios del Invima para dar respuesta a las exigencias de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 e informes 44 y 45 de la Organización Mundial de la Salud – OMS y así mismo, cumplir con los requisitos de las organizaciones que otorgan reconocimiento.

En el marco de la acreditación ante el organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC- se debe garantizar el cumplimiento de la política de participación en Ensayos de aptitud, contenida en el documento "CEA CEA-3.0-04 Versión 3 "POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS" tanto para las evaluaciones de seguimiento (las cuales son llevadas a cabo anualmente) como para las evaluaciones con propósito de ampliación del alcance.

Para este fin el laboratorio los laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, el laboratorio de Organismos Genéticamente modificados y los laboratorios de Microbiología y Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas deben contratar el suministro de ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios ofrecidos por firmas organizadoras de ensayos de aptitud nacionales o internacionales, que estén acreditados, por organismos acreditadores o participantes en los acuerdos de Reconocimiento multilateral del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (MLA), para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente.

El artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 de 2015 establece que son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios: "el Instituto Nacional de Metrología de Colombia INM, como laboratorio primario; los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas – CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM; los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO / IEC 17043 o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido... (...)" consecuentemente El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia– ONAC solo acepta los resultados de los programas de ensayos de aptitud organizados por proveedores que cumplan con lo establecido en el artículo antes citado y en tal sentido, cualquiera que sea el proveedor, deberá demostrar su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO / IEC 17043 vigente.

Siendo así las cosas, la necesidad de participar en los ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios se fundamenta en lo siguiente:

1) Los Laboratorios del Invima se encuentran actualmente acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025:2017 conforme al numeral 7.7.2. establece: "... El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y debe incluir, sin limitarse a una o ambas de las siguientes: a) participación en ensayos de aptitud y b) participación en comparaciones interlaboratorio diferentes a ensayos de aptitud", Por lo anterior el laboratorio debe garantizar que cumple de manera permanente con la implementación de la Norma Técnica Internacional ISO/IEC 17025:2017, para asegurar la su competencia técnica y así validez de los resultados emitidos.

2) El Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías por su calificación ante la Organización Mundial de la Salud - OMS, el establecimiento de un programa de aseguramiento de la calidad para garantizar la ejecución analítica y la confiabilidad de los resultados.

3) De acuerdo con los lineamientos ILAC e IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), el ONAC armoniza sus políticas y procedimientos de acreditación y pone a disposición de los laboratorios el documento CEA CEA-3.0-04 Versión 3, "POLITICA PARA LA PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD (EA) EN LABORATORIOS", en los cuales se establecen los requisitos que deben cumplir los organismos evaluadores de la conformidad en lo relativo al uso de actividades de ensayos de aptitud en el proceso de acreditación y que se constituye como una política de obligatorio cumplimiento.

4) En la actualidad el Grupo de Red de Laboratorios gestiona la participación de los ejercicios de comparación o ensayos de aptitud fisicoquímicas y microbiológicas en alimentos dirigidos a los Laboratorios de Salud Pública del país, herramienta indispensable para el mejoramiento continuo de la capacidad analítica del país y que contribuye al desarrollo y fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, y por consiguiente a la inocuidad de los alimentos, protegiendo la salud de la Población y aportando con el desarrollo económico del país.

Con el fin de fortalecer las labores misionales de los Grupos de laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de calidad del Invima, y dando alcance a lo mencionado anteriormente, se hace necesario la participación en ensayos de aptitud y comparaciones interlaboratorios para evaluar la competencia técnica de los Laboratorios a nivel nacional e internacional, en cada uno de las evaluaciones del ciclo de acreditación

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 CONTRACIÓN:**

El no realizar la contratación para la participación en ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios, generaría que los laboratorios Invima no cumplan lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025 vigente y lo requerido por la OMS según informes 44 y 45, lo que conllevaría a la suspensión de la acreditación y la imposibilidad de ostentar la calidad de acreditados en las actividades desarrolladas dentro de los alcances acreditados y el retiro de la lista de organismos evaluadores de la conformidad (OEC) acreditados. Por lo cual se hace imprescindible para desarrollar los objetivos y cumplir los requisitos anteriormente mencionados, la participación en este tipo de ejercicios de manera permanente cada año.

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

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

Específicamente se encuentra en armonía con la línea estratégica de estatus sanitario y el objetivo estratégico de la dependencia que corresponde a: contribuir a la mejora continua del estatus sanitario del país mediante el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgo garantizando la protección de la salud de los colombianos y el reconocimiento nacional e internacional.

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

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

CÓDIGO BPIN: 2018011000550

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

OBJETIVO GENERAL DEL 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 los procesos de inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima.

ACTIVIDAD DEL BPIN A DESARROLLAR: Fortalecer el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima (6-5-052).

Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima (7-5-061)

Establecer lineamientos para solicitar, administrar, consolidar y analizar los resultados analíticos de control de calidad de productos competencia del Invima, emitidos por los Laboratorios de Salud Pública (8-5-60).

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

2.1. OBJETO:

Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para 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**
41116100	Kits de ensayo manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

2.3. IDENTIFICACIÓN DEL CONTRATO A CELEBRAR:

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

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

Obra	
Consultoría	

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

2.4. ESPECIFICACIONES TÈCNICAS:

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

GRUPO 1					
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Total aerobic microbial count; Total bacterial count, Detection and/or Enumeration of Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Bile-tolerant gram-negative, bacteria) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04A o equivalente	1 unidad	1 Kit 1 x 10mL vial (volumen final 100 ml)	41116100 41116118 41116104
2	Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Detection of Pseudomonas aeruginosa, Enumeration of Yeast; Mould; Total yeast and mould, Enumeration and/or detection of Candida albicans) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04B o equivalente	1 unidad	1 Kit 1 x 10mL vial (volumen final 100 ml)	
3	Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles	Participación en Ensayos Interlaboratorios: Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles/PHARMASSURE Application PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-05 o equivalente	1 unidad	1 Kit 5 x 5 ml vial (volumen final 100 mL)	

4	Salmonella presencia/ ausencia	Participación en ensayos Interlaboratorios: Salmonella Presencia Ausencia MUESTRA PT-PH-09 o equivalente	1 unidad	1 x 10 ml glass	

GRUPO 2					
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Endotoxinas in water	Participación en Endotoxins in waters as described in the pharmacopoeia TEST: ALG 82-1 PT o equivalente AGLAE-Francia	1 unidad	1 Kit	41116100 41116118 41116104

GRUPO 3					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	PROGRAMA QMAS 738	PROGRAMA QMAS 738 o equivalente: incluye en el envío: * Muestra de carne para el conteo de Mesófilos aerobios totales y Staphylococcus coagulasa positiva	Un (1) evento en el año	Presentación: 10 g de carne liofilizada	41116100 41116118 41116104
2	Programa QMAS 743	Programa QMAS 743 o equivalente: * muestra de carne para la detección de Campylobacter especies	Un (1) evento en el año	1 vial + 25g carne liofilizada	

GRUPO 4					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC o equivalente: Incluye en el envío: * Matriz carne suministrada por duplicado que contiene al menos 1 de 6 STEC para identificación	Un (1) evento en el año	Vial	41116100 41116118 41116104

GRUPO 5					
Organismos Genéticamente Modificados					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	GM Event	GM Event in Mixed Flours Proficiency Test GeMMU93 o equivalente	Un (1) evento en el año	5 g	41116100 41116118 41116104

GRUPO 6					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Prueba interlaboratorio QFCS 775	Prueba interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	Un (1) evento en el año	100 g de harina	41116100 41116118 41116104
2	Prueba interlaboratorio QFCS 775	Réplica o duplicado Pruebas interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		
3	Prueba Interlaboratorio QDCS 52	Prueba Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	Un (1) evento en el año	120 g de leche polvo	
4	Prueba Interlaboratorio QDCS 52	Prueba Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		
5	Prueba interlaboratorio DAPS B1	Prueba interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	Un (1) evento en el año	300 mL whisky	
6	Prueba interlaboratorio DAPS B1	Prueba interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	4 réplicas o duplicados para la misma ronda		

GRUPO 7					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	PROGRAMA QMAS 756 & 757	PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	Un (1) evento en el año	Muestra QMAS 756: 2 x vial + 1 x 20 g de matriz de polvo de carne Muestra QMAS 757: 2 x vial + 1 x 200g de matriz de polvo de carne	41116100 41116118 41116104

GRUPO 7					
Red de Laboratorios y Calidad					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
2	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	12 réplicas o duplicados para la misma ronda		

GRUPO 8					
Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de principio activo en producto farmacéutico	Muestra Determinación de principio activo en producto farmacéutico por HPLC, según USP <621> o equivalentes	1 unidad	1 Muestra + 1 std referencia	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de agua por el método de pérdida por secado	Muestra Determinación de agua por el método de pérdida por secado en producto farmacéutico, según USP <731> o equivalentes	1 unidad	1 muestra	
3	Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido	Muestra Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido (crema, suspensión, otro), Método I (Picnómetro) o equivalentes	1 unidad	1 x 60mL muestra	
4	determinación de Uniformidad de unidades de dosificación	Muestra para determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes	1 unidad	10 unidades + 1 std referencia	
5	Determinación de pH en producto farmacéutico	PROGRAMA PHARMASSURE, incluye en el envío: Muestra para la Determinación de pH en producto farmacéutico o equivalente	1 unidad	60 mL disolución tampón	

6	Determinación de plomo en labial	PROGRAMA COSMETICS, incluye determinación de plomo en labial o equivalente	1 unidad	1 muestra labial 5g	

GRUPO 9					
Microbiología de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	*Programa* QMAS 745	Programa QMAS 745 o equivalente:* muestra de pescado/marisco para la detección de Vibrio especies; Vibrio parahaemolyticus	Un (1) evento en el año	1 vial + 25g de pescado/marisco liofilizado	41116100 41116118 41116104

GRUPO 10					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	*Determinación* de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, código M1303 Code A (screening) o equivalente TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	20g X 2	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de cloranfenicol	Determinación de cloranfenicol en muestras de origen animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1304 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2	
3	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2-oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5-morfolinometil-2-oxazolidinona (AMOZ)en tejido animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1305 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2 test	
4	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maíz	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maíz, bajo nivel de concentración entre 1µg/kg a 30 µg/kg código 2010207 DRRR ó equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	
5	Determinación de Nitritos en productos cárnicos	Determinación de Nitritos en productos cárnicos (intervalo de medición 41 mg/kg) código DRRR 2010204 o equivalente	Un (1) evento en el año	250 g	
6	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo DON and T-2 & HT-2 in wheat, código WH1602 Code A cuantitativo (confirmatorio) o equivalente	Un (1) evento en el año	55g x 1 test	
7	Migración global en materiales plásticos por llenado del material.	Migración global en materiales plásticos por llenado del material. Código: DRRR 2010570 o equivalente	Un (1) evento en el año	1 unidad	

GRUPO 11					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de Natamicina en queso	Determinación de Natamicina en queso procesado, código DRRR 2010258 o equivalente	Un (1) evento en el año	50g	41116100 41116118 41116104
2	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino código TEST VERITAS M1208 Code B Cualitativo (screening) o equivalente	Un (1) evento en el año	10g x 2 test	
3	Determinación de grasa, humedad, proteína en queso semiduro	Determinación de grasa, humedad, proteína en queso semiduro, código DRRR 2010047 o equivalente	Un (1) evento en el año	100 g	

GRUPO 12					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de cafeína en bebidas energizantes	Determinación de cafeína en bebidas energizantes, código FCFA13-DRN12 o equivalente	Un (1) evento en el año	150 mL	41116100 41116118 41116104
2	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva, código FCCM15-SEA7 o equivalente	Un (1) evento en el año	50g x 1 test material	
3	Determinación de aflatoxina M1 en leche	Determinación de aflatoxina M1 en leche, código MI1600 Code A, o equivalente	Un (1) evento en el año	110 ml x 2	
4	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos, código FCNC15-MRP12 o equivalente	Un (1) evento en el año	150 g	
5	Cuantificación de acrilamida en alimentos	Cuantificación de acrilamida en alimentos, código DRRR 2010339 o equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	
6	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura, código FCPM2-CCP14 o equivalente	Un (1) evento en el año	50 g	

GRUPO 13					
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas					
No.	**Nombre**	**Descripción**	**Cantidad**	**Unidad de medida**	**Código UNSPSC**
1	Determinación de histamina en atún	Determinación de histamina en atún, código T1300BAI (A) TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	50 g x 2	41116100 41116118 41116104

2.5. AUTORIZACIONES, PERMISOS Y LICENCIAS:

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

Autorización / Permiso / Licencia	Requiere	No requiere	Expide
Recomendación del Comité Asesor de Contratación	X		Comité Asesor de Contratación
Certificado de inclusión en el Plan Anual de Adquisiciones	X		Coordinador del Grupo de Gestión Contractual
Certificado de antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas. En caso de que se trate de persona jurídica deben verificarse los del representante legal y los de la persona jurídica como tal	X		https://www.procuraduria.gov.co/CertWEB/Certificado.aspx?tpo=2 https://www.contraloria.gov.co/control-fiscal/responsabilidad-fiscal/certificado-de-antecedentes-fiscales https://antecedentes.policia.gov.co:7005/WebJudicial/index.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	
Otro - indicar	X		Certificado de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente emitido por el ente acreditador, respecto de los proveedores de cada uno de los ensayos de aptitud de los grupos referidos.

2.6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES:

2.6.1. DEL CONTRATISTA O PROVEEDOR:

2.6.1.1. OBLIGACIONES GENERALES:

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

2.6.1.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. Gestionar oportunamente los trámites para realizar el pago de la inscripción correspondiente y todo costo adicional, relacionado con manejo de carga, transporte e impuestos aduaneros, entre otros que puedan generarse; de tal forma que la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, desarrolle una participación efectiva en los ensayos de aptitud durante el 2021, de acuerdo con las fechas establecidas por los fabricantes de los ensayos de aptitud y pruebas interlaboratorios.
2. Realizar la inscripción para la participación en cada ensayo de aptitud, antes de la fecha de inicio de cada ronda y dentro de los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, con el fin de verificar y mantener los usuarios activos en la plataforma de cada ensayo o prueba.
3. Realizar el respectivo seguimiento durante el envío de las muestras, réplicas o muestras de reporte directo de cada uno de los lugares de entrega señalados en las especificaciones técnicas hasta la recepción en cada punto.
4. El ensayo de aptitud debe incluir un protocolo (en español) en el cual se especifique:
   - Las unidades en las cuales se deben expresar los resultados de los análisis de cada parámetro
   - El tratamiento y condiciones de almacenamiento de la muestra
   - La información requerida durante el ingreso de resultados en la plataforma correspondiente
   - La técnica y la metodología para realizar el análisis, en los casos que aplique.
5. Acordar con el/la supervisor(a) del contrato, dentro de los 30 días calendario siguientes a la suscripción del Contrato, el cronograma de entrega del ensayo de aptitud o prueba de tal manera que se asegure la participación en las rondas establecidas en el respectivo ensayo de aptitud o prueba.
6. Realizar la entrega de las muestras o los duplicados a los Coordinadores de cada laboratorio o a quien este designado y en los Laboratorios de Salud Pública definidos por el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor, en empaque original sellado, en las fechas establecidas de acuerdo con el cronograma del fabricante, manteniendo las condiciones de almacenamiento y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, para mantener la estabilidad, seguridad y garantizar la inalterabilidad. Las muestras deben ser identificadas inequívocamente para garantizar su identidad según las especificaciones técnicas.
7. Enviar por correo electrónico, a los coordinadores de los laboratorios Invima que requiere el ensayo de aptitud y cuando se requiera, las fichas técnicas de las muestras adquiridas una vez concluida la ronda. Dichas fichas deben contener información relativa a la homegeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre.
8. Proporcionar apoyo técnico e información cuando se requiera respecto a los ensayos y pruebas de aptitud relacionados en las especificaciones técnicas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico o teléfono en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.
9. Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinte (20) días calendario después de requerido por el supervisor.
10. Emitir los informes de resultados de acuerdo con los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

11. Acondicionar las muestras y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase.
12. El Contratista deberá acreditar la publicación ante el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (Sigep) del formato denominado "Publicación Proactiva Declaración de Bienes y Rentas de Conflicto de Interés" de conformidad al literal g del artículo 2 de la Ley 2013 de 2019 al momento de la firma del acta de inicio.

2.6.1.2.1. OBLIGACIONES ESPECIFICAS ADICIONALES PARA TODOS LOS GRUPOS:

1. Adjuntar a la suscripción del acta de inicio, certificado de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043 vigente emitido por el ente acreditador, respecto de los proveedores de cada uno de los ensayos de aptitud de los grupos referidos, en cumplimiento a lo estipulado en la normatividad legal vigente de Colombia (Decreto 1074 de 2015, Decreto 1595 de 2015, Decreto 2126 de 2015).

2.6.1.2.2. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS ADICIONALES PARA LOS GRUPOS 6 Y 7

1. Realizar identificación de réplicas o muestras de reporte directo en los casos que aplica, de acuerdo con la información suministrada por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad.
2. Enviar por medio de correo electrónico, al personal responsable del Grupo Red de Laboratorios y Calidad de Invima, el protocolo de cada ensayo de aptitud o prueba interlaboratorio, con instrucciones en español o acompañado de su respectiva traducción simple al español, antes de la recepción de la muestra de cada ensayo en Colombia, para los interlaboratorios requeridos por el Grupo Red de Laboratorios y Calidad.

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

2.6.2. DEL CONTRATANTE:

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

5. Adelantar las revisiones periódicas de las obras ejecutadas, servicios prestados o bienes suministrados, para verificar que se cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas.
6. Exigir que la calidad de los bienes y servicios adquiridos se ajuste a los requisitos mínimos previstos en las normas técnicas obligatorias, las normas técnicas colombianas o internacionales.
7. Actuar de tal modo que no sobrevenga una mayor onerosidad en el cumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista.
8. Corregir los desajustes que puedan presentarse y acordar los mecanismos y procedimientos pertinentes para solucionar rápida y eficazmente las diferencias o situaciones litigiosas que se presenten
9. Efectuar el registro presupuestal correspondiente.
10. Pagar el valor de los honorarios pactados, una vez se cumplan los requisitos para ello.
11. Brindar el acompañamiento, la información y la documentación que el contratista requiera para el adecuado cumplimiento de sus obligaciones.
12. Adelantar todas las gestiones necesarias para la correcta ejecución del contrato, incluyendo las suspensiones y reinicios a que haya lugar

2.7. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El objeto del presente contrato se ejecutará hasta el día diecisiete (17) de diciembre de 2021, contado a partir del cumplimiento de los requisitos de ejecución, previo perfeccionamiento del mismo.

2.8. LUGAR DE EJEUCIÓN O ENTREGA:

GRUPO 1 y 2 La entrega de las muestras relacionadas para este grupo 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 3, 4 y 9: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo 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 5: La entrega de las muestras relacionadas con este grupo debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4. Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C.

GRUPO 6: La entrega de las muestras relacionadas con este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio 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. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a estos grupos, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios.

GRUPO 7: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo 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. Las réplicas o duplicados y muestras

de reporte directo asociadas a este grupo, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios.

GRUPO 8: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio 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.

GRUPO 10, 11, 12 Y 13: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio 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.

2.9. TÉRMINOS DE LA SUPERVISIÓN Y/O INTERVENTORÍA CONTRACTUAL

De conformidad con el Manual de Supervisión e Interventoría adoptado por el Invima, la supervisión de la ejecución de las obligaciones contractuales, estará a cargo de la Coordinadora del Grupo Red de Laboratorios y Calidad o por la persona que designe el Ordenador del Gasto de la Entidad.

El supervisor asume la responsabilidad por el seguimiento y control del contrato, así como la correcta y cabal ejecución del mismo, de acuerdo a los mecanismos consagrados en el Ordenamiento Jurídico.
El supervisor del contrato deberá verificar, entre otros aspectos, como requisito para el pago de los honorarios a que haya lugar, que el contratista se encuentre al día con sus obligaciones relativas al Sistema de Seguridad Social Integral y parafiscales en caso de que así corresponda.

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

Teniendo en cuenta que los elementos requeridos por el Instituto son de características técnicas uniformes y de común utilización, nos remitimos a la Ley 1150 de 2007 la cual dispone los requisitos para la aplicación de la selección abreviada como proceso de selección, para la adquisición de elementos de esas características, en los siguientes términos:

El artículo 2, de la Ley 1150 de 2007 denominado "De las modalidades de selección", en el numeral 2, señala que "*La Selección abreviada corresponde a la modalidad de selección objetiva prevista para aquellos casos en que por las características del objeto a contratar, las circunstancias de la contratación o la cuantía o destinación del bien, obra o servicio, puedan adelantarse procesos simplificados para garantizar la eficiencia de la gestión contractual", identificando en el literal a), como causal de selección abreviada "La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponden a aquellos que poseen las mismas especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos".*

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

Por otra parte, el artículo 2.2.1.1.1.3.1., del Decreto 1082 de 2015 define: Bienes y Servicios de Características Técnicas Uniformes como los "bienes y servicios de común utilización con especificaciones técnicas y patrones de desempeño y calidad iguales o similares, que en consecuencia pueden ser agrupados como bienes y servicios homogéneos para su adquisición, y a los que se refiere el literal (a) del numeral 2 del artículo 2 de la Ley 1150 de 2007".

Dado que los bienes y servicios que se pretenden contratar tienen características objetivamente definidas, razón por la cual el proceso de selección corresponde a la modalidad de Selección Abreviada para la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización por subasta inversa, prevista en el artículo 2, numeral 2, literal a) de la Ley 1150 de 2007 y reglamentada por el Decreto 1082 de 2015.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de las disposiciones de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015 así como la cuantía de contratación, se establece que este proceso de selección corresponde a SELECCIÓN ABREVIADA – SUBASTA INVERSA.

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

El valor del contrato a celebrar, será hasta por la suma de **CIENTO SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS CON SESENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($106.537.797,67)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

4.1. FORMA DE PAGO:

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

Los precios unitarios de los servicios objeto de suministro serán fijos, sin fórmula de reajuste. Los precios unitarios de los servicios ofrecidos deben incluir todos los costos en que pueda incurrir el contratista, para cumplir a cabalidad con su objeto, incluyendo tanto los impuestos, tasas y contribuciones legalmente establecidas a cargo del contratista, así como gastos que requieran para la ejecución de sus obligaciones contractuales.

NOTA 1: Las facturas deben discriminar los valores unitarios de cada ensayo/prueba para cada uno de los ítems y deberá discriminar el valor del IVA según aplique.

NOTA 2: Se recibirán facturas los primeros quince (15) días calendario del mes.

4.2. APROPIACIÓN PRESUPUESTAL

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Ver anexo.
Valor del CDP	$ 106.537.797,67
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional.
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012
Actividad SUIFP	Fortalecer el Sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima. Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima. Establecer lineamientos para solicitar, administrar, consolidar y analizar los resultados analíticos de control de calidad de productos competencia del Invima, emitidos por los Laboratorios de Salud Pública.
Código actividad interna	6-5-052 7-5-061 8-5-60
Nombre de la actividad	**6-5-052:** Realizar Inscripción y participar en interlaboratorios o pruebas de desempeño, a nivel Nacional y/o internacional acorde con la oferta y productos, analitos o matrices a evaluar que apliquen; la suma de **CUARENTA Y SEIS MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA MIL CUATROCIENTOS NOVENTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($ 46.430.496,72).** **7-5-061:** Estandarizar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA; la suma de **TREINTA MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS CON CUARENTA CENTAVOS M/CTE ($30.688.874,40)** **8-5-60:** Gestionar Interlaboratorios para los Laboratorios departamentales de salud pública; la suma de **VEINTINUEVE MILLONES CUATROCIENTOS DIECIOCHO MIL CUATROCIENTOS VEINTISÉIS PESOS CON CINCUENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE ($29.418.426,55).**

De acuerdo con los grupos establecidos, el presupuesto se encuentra discriminado de la siguiente forma:

Grupo 1: 11,9 **SMMLV**	**Grupo 8: 16,4 SMMLV**
Grupo 2: 2,5 **SMMLV**	**Grupo 9:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 3: 5,2 **SMMLV**	**Grupo 10:** 18,7 **SMMLV**
Grupo 4: 1,4 **SMMLV**	**Grupo 11:** 8,7 **SMMLV**
Grupo 5: 3,0 **SMMLV**	**Grupo 12:** 12,5 **SMMLV**
Grupo 6: 15,3 **SMMLV**	**Grupo 13:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 7: 17,1 **SMMLV**	

GRUPO 1: La suma de **DIEZ MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS UN PESOS CON SESENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($10.825.501,69)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: La suma de **DOS MILLONES DOSCIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO OCHENTA Y SIETE PESOS CON TREINTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($2.267.187,39)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: La suma de **CUATRO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL NOVECIENTOS TREINTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($4.743.936,71)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: La suma de **UN MILLÓN DOSCIENTOS SESENTA Y CUATRO MIL PESOS M/CTE ($1.264.000,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: La suma de **DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIDOS MIL TRESCIENTOS CUATRO PESOS CON SETENTA CENTAVOS M/CTE ($2.722.304,70)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 6: La suma de **TRECE MILLONES NOVECIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y TRES PESOS CON CINCUENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE ($13.914.853,55)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: La suma de **QUINCE MILLONES QUINIENTOS TRES MIL QUINIENTOS SETENTA Y TRES PESOS M/CTE ($15.503.573,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 8: La suma de **CATORCE MILLONES OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES MIL OCHOCIENTOS OCHENTA PESOS CON SESENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($14.873.880,62)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 9: La suma de **DOS MILLONES CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($2.057.290,66)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 10: La suma de **DIECISEIS MILLONES NOVECIENTOS OCHENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON SEIS CENTAVOS M/CTE ($16.982.295,06)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 11: La suma de **SIETE MILLONES NOVECIENTOS VEINTITRÉS MIL DOSCIENTOS SETENTA Y NUEVE PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE ($7.923.279,50)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 12: La suma de **ONCE MILLONES TRESCIENTOS CIENCUENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($11.352.999,20)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 13: La suma de **DOS MILLONES CIENTO SEIS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON CINCUENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE ($2.106.695,59)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

4.3. JUSTIFICACIÓN DEL VALOR DEL PROCESO DE SELECCIÓN:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima por medio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad solicitó cotización a varias empresas de las cuales se recibió respuesta de: ExpertQuim, AS ANALYTICAL, Labcare y R-Biopharm, con este tipo de alcance entre sus funciones, con el propósito de explorar el mercado y obtener un precio referencia, el cual es promediado con el valor histórico, este último obtenido del valor adjudicado en los contratos de las vigencias 2019 y 2020 con el respectivo incremento de IPC correspondiente (3,80% y 1,61%), obteniéndose la siguiente información:

Para el grupo 1 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva sólo de la empresa ExpertQuim, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% Y 1,61%) y contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 1*									
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías									
No.	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Total Cotización 1 ExpertQuim	Valor Unitario Histórico 2019	Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario Históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización
1	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No Estériles (Total aerobic microbial count; Total bacterial count, Detection and/or Enumeration of Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Bile-tolerant gram-negative, bacteria) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04A o equivalente	1 unidad	$ 2.410.000,00	$1.771.750,00	$1.868.685,63	$2.192.989,00	$2.228.296,12	$2.048.490,88	$2.229.245,44
2	Participación en ensayos Interlaboratorios: Prueba Limite Microbiano Medicamentos No	1 unidad	$ 2.410.000,00	$1.771.750,00	$1.868.685,63	$2.192.989,00	$2.228.296,12	$2.048.490,88	$2.229.245,44

	Estériles (Detection of Pseudomonas aeruginosa, Enumeration of Yeast; Mould; Total yeast and mould, Enumeration and/or detection of Candida albicans) /PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-04B o equivalente								
3	Participación en Ensayos Interlaboratorios: Prueba de Esterilidad Medicamentos Estériles/PHARMASSURE Application PHARMASSURE Application MUESTRA PT-PH-05 o equivalente	1 unidad	$ 3.700.000,00	$2.777.340,00	$2.929.293,27	$3.362.055,00	$3.416.184,09	$3.172.738,68	$3.436.369,34
4	Participación en ensayos Interlaboratorios: Salmonella Presencia Ausencia MUESTRA PT-PH-09 o equivalente	1 unidad	$ 3.150.000,00	$2.394.260,00	$2.525.254,27	$2.851.404,00	$2.897.311,60	$2.711.282,94	$2.930.641,47
VALOR TOTAL GRUPO								**$ 10.825.501,69**	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 2 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva sólo de la empresa LabCare de Colombia, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencia 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 2*									
Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías									
No	**Descripción Según Características Técnicas**	**Cantidad**	**Valor Total Cotización 2 LabCare**	**Valor Unitario Histórico 2019**	**Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC 1,61%**	**Valor Unitario Histórico 2020**	**Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)**	**Valor Promedio Unitario Histórico**	**Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización**
1	Participación en Endotoxins in waters as described in the pharmacopoeia TEST: ALG 82-1 PT o equivalente AGLAE-Francia	1 unidad	$2.450.595,00	$1.850.000,00	$1.951.216,83	$2.181.225,00	$2.216.342,72	$2.083.779,78	$2.267.187,39
VALOR TOTAL GRUPO								**$2.267.187,39**	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 3 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva sólo de la empresa ExpertQuim S.A.S, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los

históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 3*									
Microbiología de Alimentos y Bebidas									
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Total Cotización 1 ExpertQuim	Valor Unitario Histórico 2019	Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario Históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización
1	PROGRAMA QMAS 738 o equivalente: incluye en el envío: * Muestra de carne para el conteo de Mesófilos aerobios totales, y Staphylococcus coagulasa positiva	1 unidad	$ 2.780.000,00	$ 2.185.000,00	$ 2.304.545,28	$ 2.527.511,00	$ 2.568.203,93	$ 2.436.374,61	$ 2.608.187,30
2	Programa QMAS 743 o equivalente: * muestra de carne para la detección de Campylobacter especies	1 unidad	$ 2.280.000,00	$ 1.778.880,00	$ 1.876.205,73	$ 2.073.410,00	$ 2.106.791,90	$ 1.991.498,81	$ 2.135.749,41
VALOR TOTAL GRUPO								$ 4.743.936,71	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 4 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva sólo de la empresa AS Analytical S.A.S, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo solamente se tuvo en cuenta la única cotización allegada que cumplía con los requerimientos del laboratorio, dado que esta prueba no se adquirido antes, obteniendo los siguientes resultados:

Grupo 4*					
Microbiología de alimentos y Bebidas					
No.	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Unitario Cotización AS Analytical
1	Ensayo de Aptitud cualitativo STEC o equivalente: Incluye en el envío: * Matriz carne suministrada por duplicado que contiene al menos 1 de 6 STEC para identificación	Un (1) evento en el año	No se adquirió	No se adquirió	$1.264.000,00
VALOR TOTAL GRUPO					$1.264.000,00

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 5 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de AS Analytical S.A.S y R-Biopharm Colombia, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61%) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

Grupo 5*									
Organismos Genéticamente modificados									
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor unitario cotización AS Analytical	Valor Unitario Cotización R-Biopharm	Valor unitario promedio cotizaciones	Valor Unitario Histórico 2019 + IPC (3,80%) + IPC 1,61%	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotización
1	GM Event in Mixed Flours Proficiency Test GeMMU93 o equivalente	Un (1) evento en el año	$ 3.300.000,00	$ 3.244.520,00	$ 3.272.260,00	$ 1.843.108,87	$ 2.501.589,94	$ 2.172.349,40	$ 2.722.304,70
VALOR TOTAL GRUPO									$ 2.722.304,70

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 6 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de ExpertQuim S.A.S, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 6*									
Red de Laboratorios y Calidad									
No.	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Total Cotización 1 ExpertQuim	Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario Histórico	Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización	Valor Total
1	Pruebas interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas e Hierro en Harina de trigo	(1) Evento al Año	$ 2.180.000,00	$1.858.243,98	$1.979.186,00	$2.011.050,89	$1.934.647,44	$2.057.323,72	$2.057.323,72
2	Réplica o duplicado de Pruebas interlaboratorio QFCS 775 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, Cenizas y Hierro en Harina de trigo	4 Réplicas o duplicados para la misma ronda	$ 850.000,00	$442.978,95	$775.976,00	$788.469,21	$615.724,08	$732.862,04	$ 2.931.448,16
3	Pruebas Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteína, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	(1) Evento al Año	$ 2.480.000,00	$1.845.745,65	$2.245.073,00	$2.281.218,67	$2.063.482,16	$2.271.741,08	$2.271.741,08

4	Duplicado o Replica Pruebas Interlaboratorio QDCS 52 o equivalente para la determinación de Grasa, Proteina, Humedad, acidez titulable, en leche en polvo entera	4 Réplicas o duplicados para la misma ronda	$ 575.000,00	$436.047,58	$513.505,00	$521.772,43	$478.910,01	$526.955,00	$ 2.107.820,00
5	Pruebas interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimétrico y Metanol en Whisky	(1) Evento al Año	$ 2.550.000,00	$2.114.697,15	$2.311.448,00	$2.348.662,31	$2.231.679,74	$2.390.839,87	$2.390.839,87
6	Réplica o duplicado de Pruebas interlaboratorio DAPS B1 o equivalente para la determinación de Grado Alcoholimetrico y Metanol en Whisky	4 Réplicas o duplicados para la misma ronda	$ 575.000,00	$482.108,76	$515.276,00	$523.571,94	$502.840,35	$538.920,18	$ 2.155.680,72
VALOR TOTAL GRUPO								**$ 13.914.853,55**	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 7 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de ExpertQuim S.A.S, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

Grupo 7*								
Red de Laboratorios y Calidad								
No	**Descripción Según Caracteristicas Técnicas**	**Cantidad**	**Valor unitario histórico 2019 + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)**	**Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)**	**Valor Unitario Promedio Históricos**	**Valor Unitario Cotización ExpertQuim 1**	**Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización**	**Valor Total**
1	PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva	Un (1) evento en el año	$ 3.164.135,40	$4.907.763,00	$4.035.949,20	$5.320.000,00	$4.677.974,60	$4.677.974,60

	* muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies							
2	DUPLICADO DE PROGRAMA QMAS 756 & 757 o equivalente: Incluye en el envío: * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cuantitativo para el conteo de Mesófilos aerobios totales, enumeración de coliformes totales, Enterobactereas, Escherichia coli, Bacillus cereus, Staphylococcus coagulasa positiva, levaduras, mohos, levaduras y mohos, detección de Staphylococcus coagulasa positiva * muestra de matriz de polvo de carne – Paquete cualitativo para la detección de Escherichia coli O157, Listeria especies; Listeria monocytogenes, Salmonella especies. Identificación de Listeria especies	12 réplicas o duplicados para la misma ronda	$ 462.754,80	$995.778,00	$729.266,40	$1.075.000,00	$902.133,20	$10.825.598,40
				VALOR TOTAL GRUPO			**$ 15.503.573,00**	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 8 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de ExpertQuim S.A.S, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos para aquellos ítems que se han adquirido en las dos últimas vigencias, por tanto, los valores históricos corresponden a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 8*								
Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías								
No	**Descripción Según Características Técnicas**	**Cantidad**	**Valor Total Cotización 1 ExpertQuim**	**Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC 1,61%**	**Valor Unitario Histórico 2020**	**Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)**	**Valor Promedio Unitario Históricos**	**Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización**
1	Muestra Determinación de principio activo en producto farmacéutico por HPLC, según USP <621> o equivalentes	1 unidad	$ 2.650.000,00	$ 2.921.024,33	No se adquirió	No se adquirió	$ 2.921.024,33	$ 2.785.512,17
2	Muestra Determinación de agua por el método de pérdida por secado en producto farmacéutico, según USP <731> o equivalentes	1 unidad	$ 2.450.000,00	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 2.450.000,00

GRUPO 8*								
Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías								
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Total Cotización 1 ExpertQuim	Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC 1,61%	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario Históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización
3	Muestra Determinación de la densidad de producto líquido o semilíquido (crema, suspensión, otro), Método I (Picnómetro) o equivalentes	1 unidad	$ 2.450.000,00	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 2.450.000,00
4	Muestra para determinación de Uniformidad de unidades de dosificación, según USP <905> o equivalentes	1 unidad	$ 2.450.000,00	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$ 2.450.000,00
5	PROGRAMA PHARMASSURE, incluye en el envio: Muestra para la Determinación de pH en producto farmacéutico	1 unidad	$ 2.550.000,00	$ 2.215.042,44	$ 2.467.102,00	$ 2.506.822,34	$ 2.360.932,39	$ 2.455.466,20
6	PROGRAMA COSMETICS, incluye en el envio: Muestra para la Determinación de Plomo en producto farmacéutico, CS044	1 unidad	$ 2.365.000	$ 2.214.894,78	$ 2.152.066,00	$ 2.186,.714,26	$ 2.200.804,52	$ 2.282.902,25
VALOR TOTAL GRUPO							$ 14.873.880,62	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 9 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de ExpertQuim S.A.S y R-Biopharm, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), valor histórico de los contratos vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

Grupo 9*									
Microbiología de Alimentos y Bebidas									
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor unitario cotización ExpertQuim	Valor Unitario Cotización R-Biopharm	Valor unitario promedio cotizaciones	Valor Unitario Histórico 2019 + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotización
1	Programa QMAS 745 o equivalente: * muestra de pescado/marisco para la detección de Vibrio especies, Vibrio parahaemolyticus	Un (1) evento en el año	$ 2.280.000,00	$ 1.966.165,00	$ 2.123.082,50	$ 1.876.205,73	$ 2.106.791,90	$ 1.991.498,81	$ 2.057.290,66
VALOR TOTAL GRUPO								$ 2.057.290,66	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 10 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de R-Biopharm, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), valor histórico de los contratos vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 10*								
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas								
No.	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Total Cotización 1 R-Biopharm	Valor Unitario Histórico 2019 SIN IVA + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario Histórico	Valor Unitario Promedio entre Históricos y cotización
1	Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, código M1303 Code A (screening) o equivalente TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	$2.481.130,00	$2.418.905,57	$2.699.633,63	$2.743.097,73	$2.581.001,65	$ 2.531.065,83
2	Determinación de cloranfenicol en muestras de origen animal, pescado y camarón método cualitativo código SF1304 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.274.330,00	$2.833.577,12	$2.597.051,41	$2.638.863,94	$2.736.220,53	$ 2.505.275,26
3	Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2-oxazolidinona (aoz), 3-amino-5-morfolinometil-2-oxazolidinona (amoz)en tejido animal, pescado y camaron método cualitativo código SF1305 Code B TEST VERITAS o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.274.330,00	$2.350.460,05	$2.454.793,45	$2.494.315,62	$2.422.387,84	$ 2.348.358,92
4	Determinación de aflatoxinas B1, B2, G1 Y G2 en maiz,bajo nivel de concentración entre 1µg/kg a 30 µg/kg código 2010207 DRRR ó equivalente	Un (1) evento en el año	$2.760.780,00	$1.918.618,85	$1.547.169,13	$1.572.078,55	$1.745.348,70	$ 2.253.064,35
5	Determinación de Nitritos en productos cárnicos (intervâlo de medición 41 mg/kg código DRRR 2010204 o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.079.280,00	$2.549.185,69	$2.950.000,00	$2.997.495,00	$2.773.340,34	$ 2.426.310,17
6	Determinación de Deoxinivalenol en harina de trigo, código WH1602 Code A cuantitativo (confirmatorio) o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.481.130,00	No se adquirió	$2.348.426,53	$2.386.236,20	$2.386.236,20	$ 2.433.683,10
7	Migración global en materiales plásticos por llenado del material. Código: DRRR 2010570 o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.730.000	$2.491.867,59	$1.954.809,71	$1.986.282,15	$2.239.074,87	2.484.537,43
VALOR TOTAL GRUPO							$ 16.982.295,06	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 11 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de R-Biopharm, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para

la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a la, valor histórico de los contratos vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61 %) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

GRUPO 11*							
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas							
No.	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor Total Cotización 1 R-Biopharm	Valor Unitario Histórico 2020	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario Histórico	Valor Unitario Promedio entre Histórico y cotización
1	Determinación de Natamicina en queso pocesado, código DRRR 2010258 o equivalente	Un (1) evento en el año	$3.322.853,00	No se adquirió	No se adquirió	No se adquirió	$3.322.853,00
2	Determinación de Beta-lactámicos en músculo bovino código TEST VERITAS M1208 Code B Cualitativo (screening) o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.274.330,00	$2.150.000,00	$2.184.615,00	$2.184.615,00	$2.229.472,50
3	Determinación de grasa, humedad, proteina en queso semiduro, código DRRR 2010047	Un (1) evento en el año	$2.425.200,00	$2.280.000,00	$2.316.708,00	$2.316.708,00	$2.370.954,00
VALOR TOTAL GRUPO							$ 7.923.279,50

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 12 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de R-Biopharm y AS Analytical, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61%) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el promedio entre el valor unitario de la cotizaciones para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

Grupo 12*									
Fisicoquímico de alimentos y Bebidas									
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor unitario cotización AS R-Biopharm	Valor Unitario Cotización AS Analytical	Valor unitario promedio cotizaciones	Valor Unitario Histórico 2019 + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	"Valor Promedio Unitario históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones
1	Determinación de cafeína en bebidas energizantes, código FCFA13-DRN12 o equivalente	Un (1) evento en el año	$2.522.960,00	$2.040.000,00	$2.281.480,00	$1.818.404,36	$1.675.787,22	$ 1.747.095,79	$ 2.014.287,89

Grupo 12* Fisicoquímico de alimentos y Bebidas									
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor unitario cotización AS R-Biopharm	Valor Unitario Cotización AS Analytical	Valor unitario promedio cotizaciones	Valor Unitario Histórico 2019 + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	"Valor Promedio Unitario históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones
2	Determinación del contenido de mercurio total en carne de atún en conserva, código FCCM15-SEA7 o equivalente	Un (1) evento en el año	$ 1.912.665,00	$ 2.060.000,00	$1.986.332,50	$1.814.149,65	No se adquirió	$ 1.814.149,65	$ 1.900.241,07
3	Determinación de aflatoxina M1 en leche, código MI1600 Code A, o equivalente	Un (1) evento en el año	$ 2.119.230,00	$ 1.960.000,00	$2.039.615,00	$1.433.775,22	$1.761.328,57	$ 1.597.551,90	$ 1.818.583,45
4	Determinación de nitrógeno total en productos cárnicos, código FCNC15-MRP12 o equivalente	Un (1) evento en el año	$ 2.301.500,00	$ 2.050.000,00	$2.175.750,00	$1.200.789,38	$1.556.163,75	$ 1.378.476,57	$ 1.777.113,28
5	Cuantificación de acrilamida en alimentos, código DRRR 2010339 o equivalente	Un (1) evento en el año	$ 3.047.010,00	$ 2.060.000,00	$2.553.505,00	$1.255.634,40	$1.562.852,61	$ 1.409.243,50	$ 1.981.374,25
6	Determinación de plaguicidas en productos de la agricultura, código FCPM2-CCP14 o equivalente	Un (1) evento en el año	$ 2.296.430,00	$ 2.050.000,00	$2.173.215,00	$1.442.423,86	$1.656.743,12	$ 1.549.583,49	$ 1.861.399,26
VALOR TOTAL GRUPO								$ 11.352.999,20	

*Productos exentos de IVA

Para el grupo 13 se solicitó cotización a cuatro (4) proveedores y se obtuvo respuesta oportuna y positiva de R-Biopharm y AS Analytical, las demás manifestaron no contar con los elementos solicitados; adicionalmente para la estimación del valor del presupuesto oficial para este grupo se tuvo en cuenta primero el cálculo del promedio de los valores históricos correspondiente a las vigencias 2019 con el correspondiente ajuste del IPC (3,80% y 1,61%), el contrato vigencia 2020 con el correspondiente ajuste del IPC (1,61%) y finalmente se calculó el promedio entre el valor arrojado de promedio unitario de los históricos (2019 y 2020) y el valor de la cotización para así obtener media aritmética entre los tres valores, obteniendo los siguientes resultados:

Grupo 13									
Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas									
No	Descripción Según Características Técnicas	Cantidad	Valor unitario cotización AS R-Biopharm	Valor Unitario Cotización AS Analytical	Valor unitario promedio cotizaciones	Valor Unitario Histórico 2019 + IPC (3,80%) + IPC (1,61%)	Valor Unitario Histórico 2020 + IPC (1,61%)	Valor Promedio Unitario históricos	Valor Unitario Promedio entre Históricos y Cotizaciones
1	Determinación de histamina en atún, código T1300BAI (A) TEST VERITAS	Un (1) evento en el año	$2.765.480,00	$2.170.000,00	$2.467.740,00	$1.666.093,42	$1.825.208,94	$ 1.745.651,18	$ 2.106.695,59
VALOR TOTAL GRUPO									$ 2.106.695,59

*Productos exentos de IVA

5. CRITERIOS DE SELECCCIÓN MÁS FAVORABLES PARA LA ENTIDAD:

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

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

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

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

"3. Sin perjuicio de lo previsto en el numeral 1 del presente artículo, en los pliegos de condiciones para las contrataciones cuyo objeto sea la adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas uniformes y común utilización, las entidades estatales incluirán como único factor de evaluación el menor precio ofrecido."
Conforme las normas transcritas y por tratarse de un proceso de características técnicas uniformes por subasta inversa, la oferta más favorable para la entidad, será aquella en la que se acredite el cumplimiento de los requisitos habilitantes, requisitos técnicos mínimos y sea el menor precio ofrecido, para el Suministro de ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

5.1. REQUISITOS Y CRITERIOS HABILITANTES:

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

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

5.1.1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA:

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

	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta, que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso, y en atención a lo establecido en el artículo 5 del Decreto Ley 019 de 2012.		
CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL	En caso de que la propuesta se presente por una persona natural, ésta deberá acreditar su matrícula mercantil, si se trata de una persona jurídica acreditará su existencia y representación o, en caso que sean consorcios o uniones temporales, a través del certificado de existencia y representación legal de todos sus miembros expedido por la correspondiente Cámara de Comercio, en éste se verificará: • Fecha de expedición del certificado de existencia y representación legal no mayor a los treinta (30) días calendario, anteriores a la fecha de cierre del presente proceso o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso cuando sea el caso. • Que el objeto de la sociedad incluya actividades relacionadas a las del objeto del presente proceso. • La duración de la sociedad, contada a partir de la fecha de cierre del plazo del presente proceso, no podrá ser inferior al plazo establecido para la ejecución del contrato, y un (1) año más. • El nombramiento del revisor fiscal en caso que sea necesario • **Restricciones para contraer obligaciones por parte del representante legal:** de conformidad con el certificado de existencia y representación legal, en caso de que las facultades del representante legal estén limitadas por razón de la naturaleza o cuantía del negocio jurídico, el proponente deberá presentar el acta respectiva con la autorización, o certificación de la entidad sobre la vigencia del Acta de Autorización, en cualquier caso, con fecha dentro de los treinta	**X**	

	(30) días anteriores a la fecha de cierre del presente proceso de selección o anteriores a la fecha de subsanación prevista en el cronograma del proceso según el caso en la cual se autoriza al representante legal para firmar la propuesta y celebrar el correspondiente contrato en caso de que le sea adjudicado, y para constituir el consorcio o la unión temporal, si a ello hubiere lugar. En el caso de **consorcios, uniones temporales u otras formas asociativas**: el Invima aceptará que la oferta sea presentada por varias personas naturales o jurídicas, que acrediten poseer las calidades enunciadas en los numerales anteriores, quienes en forma conjunta deben informar si su participación es a título de Consorcio, Unión Temporal u otra forma asociativa. La forma asociativa deberá constituirse para el presente proceso de selección y así lo señalará expresamente, indicando las reglas básicas que lo regirán, independiente que las personas naturales o jurídicas que lo conformen, sean las mismas que hayan constituido consorcios o uniones temporales para otros procesos. Dichas formas asociativas no podrán ser disueltas ni liquidadas durante la vigencia o prórrogas del contrato que se suscriba, su liquidación y un año más. Los asociados deberán señalar las reglas básicas que regularán las relaciones entre ellos, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Ley al respecto y deberán estar conformados antes de la fecha de cierre de la convocatoria, mediante documento suscrito con la firma autorizada de cada una de las partes, que avale el acuerdo, según el modelo suministrado en este pliego de condiciones, en el cual se establezca el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes y se indique la persona que para todos los efectos los representará. Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o unión temporal, y en el último caso señalarán los términos y la extensión de su participación en la presentación de la propuesta y en la ejecución del contrato, esto es, indicando cuáles de las obligaciones contractuales habrá de ejecutar cada		

	integrante, e indicando el porcentaje de participación en el mismo con máximo dos cifras porcentuales. Si la oferta es presentada en **Consorcio**, los integrantes del mismo se obligan en forma solidaria, tanto en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, como en las sanciones derivadas del mismo. En consecuencia, el Invima podrá exigir el cumplimiento de las obligaciones que se deriven del presente proceso de selección o del contrato, a cualquiera de los integrantes del consorcio, o a todos juntos. Si la oferta es presentada en **Unión Temporal**, los integrantes de la misma se obligan en forma solidaria, tanto en el presente proceso de selección como en la ejecución del contrato que se llegue a celebrar, pero las sanciones por el incumplimiento de las obligaciones derivadas de la propuesta y del contrato se impondrán de acuerdo con la participación en la ejecución que se haya definido para cada uno. En consecuencia, se deberán indicar los términos y extensión de la participación de cada uno de los miembros de la Unión Temporal en la oferta y en la ejecución del contrato, los cuales no podrán ser modificados sin el consentimiento previo del Invima, términos y extensión de la participación de los integrantes, se le dará el tratamiento establecido para Consorcios. En caso de que se conformen sociedades bajo cualquiera de las modalidades previstas en la ley, con el único objeto de presentar una propuesta o celebrar un contrato estatal, la responsabilidad y sus efectos se regirán por las disposiciones previstas en esta ley para los Consorcios. Los miembros del consorcio o de la unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán designar la persona que, para todos los efectos, representará al consorcio o unión temporal y señalarán las reglas básicas que regulen las relaciones entre ellos y su responsabilidad, de conformidad con lo señalado en el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. Las personas naturales y/o jurídicas integrantes de un consorcio o unión temporal, deben acreditar		

	individualmente la información Tributaria, identificación y Régimen de Impuesto a las Ventas al que pertenecen, así como el Certificado de Existencia y Representación Legal. En atención a lo dispuesto en el **artículo 11 del Decreto 3050 de 1997**, los integrantes del consorcio o unión temporal y demás formas asociativas legalmente constituidas, deberán escoger para efectos de pago, en relación con la facturación, una de las siguientes opciones, la misma que deberá manifestarse expresamente y por escrito al momento de la adjudicación del contrato: a) Si la va a efectuar en representación del Consorcio o Unión Temporal uno de sus integrantes, caso en el cual debe informar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre, razón social y el número del Nit de cada uno de ellos. b) Si la facturación es en forma separada, cada uno de los integrantes del consorcio o unión temporal, deberá informar la participación en el valor del contrato. c) Si la facturación la va a realizar el consorcio o la unión temporal a nombre propio y en representación de sus miembros (es decir bajo su propio NIT), caso en el cual se debe señalar el porcentaje o valor del contrato que corresponda a cada uno de los integrantes, el nombre de la razón social y el número de identificación tributaria, NIT, de cada uno de ellos. Adicionalmente, en caso de ser el adjudicatario del contrato, deberá adelantar los trámites de expedición del RUT del consorcio o la unión temporal ante la DIAN; documento necesario para los trámites de la legalización del contrato.		
INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO ÚNICO DE PROPONENTES – (RUP)	Las personas naturales y jurídicas, nacionales o extranjeras, con domicilio en Colombia, interesadas en participar en Procesos de Contratación convocados por las Entidades Estatales deberán estar inscritas en el Registro único de Proponentes - RUP, salvo las respectivas excepciones legales.	**X**	

	Para acreditar tal inscripción deberán aportar con su propuesta, cualquiera sea la modalidad de participación, copia del RUP expedido con una antelación no mayor a los treinta (30) días calendario anteriores a la fecha de cierre prevista en el cronograma del proceso. Para los proponentes que durante el proceso de evaluación sean requeridos por cualquier aspecto relacionado al RUP, se debe tener en cuenta que el RUP que sea aportado deberá estar vigente y en firme a más tardar a la fecha establecida por la Entidad para subsanar. En caso que la inscripción en el RUP no se encuentre vigente y en firme al momento de la fecha límite para subsanar descrita en el cronograma de actividades del proceso, la propuesta será **RECHAZADA**. **NOTA:** De conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 221 del Decreto – Ley 019 de 2012 y lo impuesto en el artículo 2.2.1.1.1.5.1 del Decreto 1082 de 2015, es un deber del inscrito, mantener actualizada la información que obra en el Registro Único de Proponentes del Registro Único Empresarial de la Cámara de Comercio.		
DOCUMENTO DE CONFORMACIÓN DE CONSORCIO O UNIÓN TEMPORAL, EN CASO DE QUE ASÍ SE REQUIERA	Los proponentes deberán, si es del caso, presentar el documento que acredite la conformación del consorcio o unión temporal, con el lleno de los requisitos exigidos por el parágrafo 1° del artículo 7° de la Ley 80 de 1993. El documento de constitución, deberá contener la siguiente información: - Los proponentes indicarán si su participación es a título de consorcio o de unión temporal - Señalar los términos y porcentajes de participación de cada uno. - Designar la persona que para todos los efectos representará la figura asociativa y se señalarán las reglas básicas que regularán las actuaciones entre los mismos. <u>En todo caso, se indicará como representante y no como representante legal, de acuerdo a las normas del Código de Comercio y al modelo suministrado en el presente documento</u>.	**X**	

	- Señalar las reglas básicas que regulen las relaciones entre los miembros del consocio la unión temporal y sus respectivas responsabilidades - En casi de unión temporal, determinar claramente las actividades a cargo de cada asociado; de no hacerlo, se entenderá que su presentación se realiza a título de Consorcio. - Indicar que el consorcio o unión temporal NO podrá ser liquidado o disuelto durante la vigencia o prorrogas del contrato que se suscriba.		
ACREDITACIÓN DE LOS APORTES AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL	El **proponente - persona jurídica** deberá presentar una certificación, expedida por el Revisor Fiscal, de acuerdo con los requerimientos de Ley, si no se encuentra obligado a tener Revisor Fiscal de acuerdo con la Ley, éste certificado podrá ser suscrito por el Representante Legal, bajo la gravedad del juramento, la certificación será sobre el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje cuando aplique. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (6) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En el evento en que la sociedad no tenga más de seis (6) meses de constituida, deberá acreditar los pagos a partir de la fecha de su constitución. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago correspondiente y el comprobante de pago soporte del mes anterior al cierre del proceso de selección. Esta misma previsión aplica para las personas jurídicas extranjeras con domicilio o sucursal en Colombia las cuales deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia.	**X**	

	El **proponente - persona natural** deberá presentar una certificación, bajo la gravedad de juramento que se entiende prestado con la presentación de la misma, en la que conste el pago de los aportes de sus empleados a los sistemas de salud, riesgos laborales, pensiones y aportes a las Cajas de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, Servicio Nacional de Aprendizaje. Dicho documento debe certificar que, a la fecha de cierre del presente proceso de selección, ha realizado el pago de los aportes correspondientes a la nómina de los últimos seis (06) meses, contados a partir de la citada fecha, en los cuales se haya causado la obligación de efectuar dichos pagos. En caso de presentar acuerdo de pago con las entidades recaudadoras respecto de alguna de las obligaciones mencionadas deberá manifestar que existe el acuerdo y que se encuentra al día en el cumplimiento del mismo. En este evento el oferente deberá anexar copia del acuerdo de pago selección. Esta misma previsión aplica para las personas naturales extranjeras con domicilio en Colombia las cuales, deberán acreditar este requisito respecto del personal vinculado en Colombia. Cuando se trate de **Consorcios o Uniones Temporales**, cada uno de sus integrantes, deberá aportar por separado la certificación aquí exigida. En caso que el proponente, persona natural o jurídica, no tenga personal a cargo y por ende no esté obligado a efectuar el pago de aportes parafiscales y seguridad social debe, bajo la gravedad de juramento, indicar esta circunstancia en la mencionada certificación. **NOTA 1:** la entidad dará prevalencia al principio de Buena Fe contenido en el artículo 83 de la Constitución Política Nacional. En consecuencia, quienes presenten observaciones respecto del incumplimiento en el pago de los aportes al Sistema de Seguridad Social y Aportes Parafiscales, deberán aportar los documentos que demuestren dicha circunstancia respecto del proponente observado. **NOTA 2:** en todo caso, el Invima podrá requerir las planillas de pago correspondientes a los últimos seis meses.		

REGISTRO ÚNICO TRIBUTARIO	Actualizado y expedido por la Dirección General de Impuestos Nacionales, donde aparezca claramente el NIT del proponente. En caso de Consorcios o Uniones Temporales, cada uno de los integrantes deberá aportar este documento	**X**	
GARANTÍA PARA CUBRIR LOS RIESGOS DERIVADOS DEL INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL	De conformidad con lo establecido en el Decreto 1082 de 2015, el oferente podrá otorgar a favor del **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**, **identificado con el NIT. 830.000.167-2,** como mecanismo de cobertura del riesgo derivado del incumplimiento del ofrecimiento, cualquiera de las garantías allí autorizadas, a saber: 1. Contrato de seguro contenido en una póliza. 2. Patrimonio autónomo. 3. Garantía Bancaria, **por un valor equivalente al DIEZ POR CIENTO (10%) del valor del presupuesto oficial,** con una vigencia de TRES (3) meses contados a partir de la fecha y hora de cierre de la selección abreviada, hasta la aprobación de la garantía que ampare los riesgos propios de la etapa contractual. El Invima podrá solicitar al proponente la ampliación de la vigencia de la garantía cuando se prorrogue el plazo establecido para la adjudicación. Para este efecto, el Invima solicitará una póliza de seriedad, expedida por una compañía de seguros debidamente autorizada por la superintendencia financiera y que cumpla con todos los requisitos legales y reglamentarios. Cuando la propuesta se presente por un proponente plural bajo la figura de consorcio o unión temporal, o contrato de asociación futura, la garantía deberá otorgarse por todos los integrantes del proponente plural; esto es, a nombre de cada una de las personas naturales y/o jurídicas que integran el oferente plural, con el número de cédula o NIT respectivos y su porcentaje de participación. Si el oferente es una persona jurídica, la garantía deberá tomarse con el nombre o razón social que figura en el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio, y no sólo con su sigla, a no ser que en el referido documento se exprese que la sociedad podrá denominarse de esa manera; por tanto no podrá expedirse la garantía a	**X**	

	nombre de quien se encuentre inscrito como representante legal. Con dicha garantía se cubrirán los perjuicios derivados del incumplimiento de los ofrecimientos por los eventos descritos en el artículo 2.2.1.2.3.1.6 del decreto 1082 de 2015: 1. La no ampliación de la vigencia de la garantía de seriedad de la oferta cuando el plazo para la Adjudicación o para suscribir el contrato es prorrogado, siempre que tal prórroga sea inferior a tres (3) meses. 2. El retiro de la oferta después de vencido el plazo fijado para la presentación de las ofertas. 3. La no suscripción del contrato sin justa causa por parte del adjudicatario. 4. La falta de otorgamiento por parte del proponente seleccionado de la garantía de cumplimiento del contrato. La suficiencia de la garantía será verificada por el valor asegurado quedará a favor del Invima cuando el proponente incumpla alguno de los casos citados.		
FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DE IDENTIDAD DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA PERSONA JURÍDICA O DEL PROPONENTE PERSONA NATURAL	El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales colombianas deberán presentar copia de su Cédula de Ciudadanía. El representante legal de la persona jurídica y las personas naturales extranjeras, deberán acreditar su existencia mediante la presentación de copia de su pasaporte, y si se encuentran residenciadas en Colombia, mediante la presentación de copia de la Cédula de Extranjería expedida por la autoridad colombiana competente. En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la cedula del representante legal de cada uno de los integrantes	**X**	
LIBRETA MILITAR O CERTIFICADO DE LA DEFINICIÓN DE LA SITUACIÓN MILITAR	Para la persona natural (hombre) o para el representante legal de la persona jurídica, en caso de que el mismo sea menor de 50 años.	**X**	

	En el evento de presentarse Consorcio, Unión Temporal o promesa de sociedad futura, se deberá aportar copia de la libreta militar del representante legal de cada uno de los integrantes		
CERTIFICADO DEL REVISOR FISCAL	Si el proponente es una sociedad anónima interesada en que, para los efectos del artículo 8°, numeral 1°, literal h) de la Ley 80 de 1993, se le dé el tratamiento de abierta, deberá aportar una Certificación del Revisor Fiscal en la que conste que ésta tiene tal carácter por cuanto reúne los requisitos que establece la normatividad. Esta certificación se deberá acompañar con copia de la Tarjeta Profesional que acredite la calidad de contador del Revisor Fiscal que la suscribe y copia del respectivo certificado de vigencia de la tarjeta profesional expedido por la Junta Central de Contadores. Igual documentación deberán acompañar todas las personas jurídicas obligadas a tener revisor fiscal conforme con el ordenamiento jurídico colombiano.	**X**	
COMPROMISO ANTICORRUPCIÓN	Se utilizará el previsto en el correspondiente de los documentos del proceso, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	**X**	
COMPROMISO DE TRANSPARENCIA	Se utilizará el formulario previsto en el correspondiente Anexo, debidamente diligenciado y suscrito por el proponente, su representante legal o apoderado o por el representante de la forma asociativa.	**X**	
CERTIFICADO DE CUENTA BANCARIA	Expedido con una antelación no mayor a 30 días contados a partir de la fecha del cierre del proceso de selección	**X**	
DOCUMENTOS VERIFICABLES POR LA ENTIDAD	serán verificados por el Invima, los documentos relativos a los antecedentes disciplinarios, fiscales, judiciales y de medidas correctivas en las correspondientes bases de datos dispuestas para tal fin (páginas electrónicas)	**X**	
PODERES	Cuando el oferente actúe a través de apoderado deberá acreditar mediante documento legalmente expedido, con anterioridad a la presentación de la oferta que su apoderado está expresamente facultado para presentar la oferta, el poder deberá estar otorgado de conformidad con lo establecido en el artículo 74 del Código General del Proceso.		

	Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia, acreditarán en el país un apoderado domiciliado en Colombia debidamente facultado para: Presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el Contrato, suscribir documentos necesarios para el inicio, ejecución y liquidación del contrato, suministrar la información que le sea solicitada, y demás actos necesarios de acuerdo con este pliego de condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. El poder deberá ser presentado con todos y cada uno de los requisitos legales exigidos para la validez y oponibilidad en Colombia de documentos expedidos en el exterior, con el propósito de que obren como prueba conforme con el artículo 251 del Código General del Proceso, las demás normas vigentes, y la Circular Única emitida por Colombia Compra Eficiente, en consecuencia, todo documento público o expedido con la intervención de Notario deberá ser presentado con su respectiva apostilla. Los documentos que se presenten en idioma diferente al castellano, deberán contar con su respectiva traducción simple, en caso de resultar adjudicatario el proponente deberá presentar todos los documentos en idioma extranjero con su respectiva traducción oficial. Dicho apoderado podrá ser el mismo apoderado único para el caso de personas extranjeras que participen en consorcio o unión temporal y, en tal caso, bastará para todos los efectos la presentación del poder común otorgado por todos los participantes del consorcio o unión temporal o promesa de sociedad futura.	X	
HOJA DE VIDA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA	De acuerdo al formato establecido por el Departamento Administrativo de la Función Pública. Debidamente diligenciado y firmado. Aplica tanto para las personas naturales como jurídicas.	X	
CUMPLIMIENTO – LEY 2013 DE 2019	El proponente en cumplimiento de lo establecido en la Ley 2013 de 2019 – ***"Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y registro de***	X	

	los conflictos de interés – y de acuerdo a lo indicado en el artículo 3° de esta Ley, se deberá adjuntar en la propuesta, la presentación y registro de la declaración de bienes y rentas, del registro de conflicto de interés y la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios, que deberá ser actualizada cada año mientras subsista la calidad de sujetos obligados de acuerdo con el artículo 2° de la presente Ley. De acuerdo a lo estipulado en el artículo 4° de la norma en mención, todo sujeto obligado contemplado en el artículo 2° de la presente ley, deberá registrar de manera obligatoria en el Sistema de Información y Gestión del Empleo Público (SIGEP), o herramientas que lo sustituyan, la declaración de bienes y rentas, el registro de conflictos de interés, y cargar una copia digital de la declaración del impuesto sobre la renta y complementarios. Se anexa a la presente invitación el formato dispuesto para el cumplimiento de este requisito.		
REQUISITOS PARA PROPONENTES EXTRANJEROS SIN DOMICILIO O SUCURSAL EN COLOMBIA	**Idioma:** los documentos en un idioma distinto al castellano deben ser presentados en su lengua original junto con la traducción oficial al castellano. El proponente puede presentar con la oferta documentos con una traducción simple al castellano y entregar la traducción oficial al castellano dentro del plazo previsto para la subsanación. La traducción oficial debe ser el mismo texto presentado. **Apostilla:** Si el proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla, el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.		

	Apoderado: Las personas jurídicas extranjeras sin domicilio en Colombia deberán acreditar en el país un apoderado domiciliado en Colombia, debidamente facultado para presentar la propuesta, participar y comprometer a su representado en las diferentes instancias del presente proceso de selección, suscribir los documentos y declaraciones que se requieran así como el contrato ofrecido, suministrar la información que le sea solicitada y demás actos necesarios de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones, así como para representarla judicial o extrajudicialmente. **Legalización de documentos otorgados en el Exterior.** Para que los documentos otorgados en el extranjero cuenten con eficacia probatoria en Colombia, deben ser aportados por el proponente de acuerdo con lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso y el artículo 480 del Código de Comercio, es decir, apostillados y legalizados. Ello, a su vez, de conformidad con la Sentencia de Unificación No. 25000232600019971393001 del 25 de septiembre de 2013 (MP. Mauricio Fajardo) Por su parte, de conformidad con la **Circular Externa No. 17 de 11 de febrero de 2015, actualizada el 16 de abril de 2019 – Circular Externa Única de Colombia Compra Eficiente** se tiene lo siguiente: *I. Apostilla y consularización de documentos públicos:* *Las Entidades Estatales solamente pueden exigir la legalización de acuerdo con la Convención de la Apostilla o la consularización de documentos públicos otorgados en el extranjero. Este tipo de legalización no es procedente para los documentos privados.* *Cuando en un Proceso de Contratación un proponente presenta un documento público legalizado de acuerdo con la Convención de la Apostilla, la Entidad Estatal no debe solicitar legalizaciones, autenticaciones o ratificaciones adicionales de ninguna autoridad nacional o extranjera, puesto que el trámite de la Apostilla es*		

	suficiente para certificar por sí mismo la autenticidad. *De acuerdo con el Manual para el Funcionamiento Práctico de la Convención de la Apostilla1el país de origen del documento puede tener una autoridad que verifica y certifica ciertos documentos públicos (autoridad intermedia) y otra autoridad centralizadora que es quien emite la Apostilla. En consecuencia, las Entidades Estatales deben aceptar la Apostilla expedida por la autoridad centralizadora correspondiente.* *II. Presunción de autenticidad de los documentos: los documentos públicos y privados se presumen auténticos. Las Entidades Estatales no deben solicitar autenticaciones, reconocimiento, presentación personal o trámites adicionales para documentos aportados a Procesos de Contratación, excepto cuando la ley lo exige expresamente. Los poderes especiales para actuar en los Procesos de Contratación requieren nota de presentación personal.* *III. Valor probatorio de las copias: los proponentes pueden aportar a los Procesos de Contratación los documentos públicos o privados en copia simple. Las copias de los documentos también gozan presunción de autenticidad y su valor probatorio es el mismo del original, excepto cuando por disposición legal sea necesaria la presentación del original o de una determinada copia. En los pliegos de condiciones y en las invitaciones a participar en Procesos de Contratación, las Entidades Estatales pueden solicitar que durante la etapa de selección los documentos sean aportados en copia simple y que para la adjudicación o la expedición de la aceptación de la oferta, el proponente aporte el documento con la exigencia legal correspondiente.* *IV. Documentos en poder de las Entidades Estatales: las Entidades Estatales no deben solicitar a los proponentes documentos que están en su poder. Si un*		

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

5.1.2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA Y ORGANIZACIONAL:

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

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

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

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

5.1.3. REQUISITOS DE EXPERIENCIA:

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

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

Se tendrá como experiencia mínima habilitante la acreditación a través del RUP, mediante máximo cuatro (4) contratos, suscritos y ejecutados por el proponente antes de la fecha de cierre del presente proceso, que sumen por lo menos la cantidad señalada para cada uno de los Grupos, cuyo objeto se encuentre clasificado en el código hasta tercer nivel y con los valores descritos en la tabla que a continuación se describe:

CÓDIGO	NOMBRE DEL CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS
41116100	Kits de ensayos, manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

La sumatoria del máximo de contratos suscritos y ejecutados por el proponente, indicados en el acápite anterior, por grupo y en salarios mínimos legales mensuales vigente debe ser:

Grupo 1: 11,9 **SMMLV**	**Grupo 8:** 16,4 **SMMLV**
Grupo 2: 2,5 **SMMLV**	**Grupo 9:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 3: 5,2 **SMMLV**	**Grupo 10:** 18,7 **SMMLV**
Grupo 4: 1,4 **SMMLV**	**Grupo 11:** 8,7 **SMMLV**
Grupo 5: 3,0 **SMMLV**	**Grupo 12:** 12,5 **SMMLV**
Grupo 6: 15,3 **SMMLV**	**Grupo 13:** 2,3 **SMMLV**
Grupo 7: 17,1 **SMMLV**	

Tratándose de Consorcio o Unión Temporal, la experiencia de cualquiera de sus miembros será tenida en cuenta, igualmente deben cumplir con la anterior información y requisitos para acreditar experiencia del proponente. Para acreditar la experiencia solo se tendrá en cuenta el grado de participación que haya tenido el proponente en el consorcio o unión temporal; en tales eventos, la certificación debe contener exactamente el grado de participación.

Cuando el proponente certifique contratos en los cuales participó en unión temporal o consorcio, se considerará dicha experiencia de acuerdo con su participación en la conformación de la unión temporal o consorcio, para lo cual deberá aportarse copia del respectivo documento de constitución del mismo para verificar que el porcentaje de participación haya sido en valor, al menos al presupuesto estimado para el grupo o los grupos a los que se presente.

5.1.4. REQUISITOS DE ORDEN TÉCNICO:

Adjuntar junto con la propuesta para cada uno de los ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio a ofertar, la disponibilidad de los ítems de ensayo durante la ejecución contractual, para lo cual podrán aportar los pantallazos o link donde se pueda corroborar la información solicitada.

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 los dispuesto en el Manual para la Identificación y Cobertura del Riesgo en los procesos de contratación. Donde se establecen los parámetros y los elementos a tener en cuenta a la hora de hacer el análisis del riesgo.

N°	Clase	Fuente	Etapa	Tipo	**Descripción** (que Puede Pasar Y Como Puede Ocurrir)	**Consecuencia de la ocurrencia del riesgo**	**Probabilidad**	**Impacto**	**Valoración Del Riesgo (n°)**	**Categoría**	**¿a quién se le asigna?**
1	GENERAL	INTERNO	PLANEACION	OPERACIONAL	DEBILIDADES EN LA ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES (FICHA TÉCNICA, ANALISIS DEL SECTOR, ESTUDIO DE MERCADO, ESTUDIO PREVIO)	*SUBVALORACIÓN O SOBREVALORACIÓN DE LOS PRECIOS DEL MERCADO O DEL SECTOR ESTUDIADO. * SELECCIONAR UN PROPONENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL PLIEGO. *DECLARATORIA DESIERTO DEL PROCESO.	POSIBLE (3)	MAYOR (4)	7	RIESGO ALTO	ENTIDAD
2	GENERAL	EXTERNO	SELECCIÓN	ECONOMICO	ADJUDICACIÓN DEL PROCESO A QUIEN PRESENTE OFERTA ARTIFICIALMENTE BAJA.	*AFECTA LA IMAGEN INSTITUCIONAL DE LA ENTIDAD *POSIBLES SANCIONES *IMPIDE LA EJECUCIÓN DE LAS METAS DEL PLAN OPERATIVO DE LA ENTIDAD	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	ENTIDAD
3	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	ECONOMICO	VARIACION DE LOS PRECIOS EN ALGUNOS DE LOS ENSAYOS DE APTITUD POR CAMBIOS A LA TASA REPRESENTATIVA DEL MERCADO	*DESEQUILIBRIO ECONOMICO POR MAYORES PRECIOS. * AFECTACIÓN DE LOS CRONOGRAMAS DE EJECUCIÓN * POSIBLES RETRASOS EN LA EJECUCION	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA
	ESPECIFICO	INTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	TRATAMIENTO INADECUADO EN EL ALMACENAMIENTO Y USO DE LAS MUESTRAS.	RETRASO Y AFECTACIÓN EN LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA Y ENTIDAD
4	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	EL PROVEEDOR NO CUENTA CON LAS CANTIDADES SOLICITADAS POR LA ENTIDAD, LO CUAL LE IMPIDA DAR CUMPLIMIENTO AL CONTRATO.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA

5	GENERAL	EXTERNO	EJECUCIÓN	OPERACIONAL	EL PROVEEDOR TENGA INCONVENIENTES EN LOS TRÁMITES DE IMPORTACIÓN DE LOS ENSAYOS DE APTITUD.	* RETRASO Y AFECTACIÓN DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL E INCUMPLIMIENTO DE LAS METAS TRAZADAS SOBRE COSTOS PARA LA ENTIDAD. * POSIBLES SANCIONES.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	CONTRATISTA

Nº	Tratamiento / Controles A Seguir Implementando	Impacto después del Tratamiento				Persona Responsable Por Implementar El Tratamiento	Fecha (Inicio del Tratamiento)	Fecha (Tratamiento Completo)	Monitoreo y Revisión	
		Probabilidad	Impacto	Valoración	Categoría				¿Cómo se Realiza El Monitoreo?	Periodicidad ¿cuándo?
1	CONFORMACIÓN DE UN GRUPO INTER-DISCIPLINARIO TÉCNICO, JURIDICO Y FINANCIERO PARA REALIZAR LOS DOCUMENTOS PRECONTRACTUALES Y DEMAS REQUISITOS EXIGIDOS PARA REALIZAR LOS PLIEGOS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONSTITUIDO POR LA OFICINA DE TLABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD, AREA DE FINANCIERA Y PRESUPUESTAL, GRUPO DE GSTION CONTRACTUAL	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	MESAS DE TRABAJO CON EL GRUPO MULTIDISCIPLINARIO CONFORMADO POR LA OFICINA DE TÉCNOLOGÍA, AREA FINANCIERA Y PRESUPUESTAL, GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	DE CONFORMIDAD CON LOS CRONOGRAMAS.
2	VERIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL PLIEGO DE CONDICIONES DEFINITIVO DE QUE LAS OFERTAS ECONOMICAS NO PRESENTEN PRECIOS ARTIFICIALMENTE BAJOS	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	EL COMITÉ EVALUADOR CONFORMADO POR EL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL, OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD Y GRUPO FINANCIERO	DESDE LA SOLICITUD DEL PROCESO AL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL	HASTA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO	VERIFICANDO LOS INDICADORES FINANCIEROS Y EVALUACION ECONOMICA POR PARTE DEL COMITÉ EVALUADOR	EN LA VERIFICACIÓN Y EVALUACION DE LAS PROPUESTAS SEGÚN CRONOGRAMA
3	VERIFICACION POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO QUE EL CONTRATISTA MANTENGA LOS PRECIOS OFERTADOS DURANTE EL PLAZO DE EJECUCION EN LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA OFERTA ECONÓMICA Y POOR ENDE EN LOS VALORES ADJUDICADOS EN EL CONTRATO.	POSIBLE (3)	MODERADO (3)	6	RIESGO ALTO	SUPERVISOR DEL CONTRATO	DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO	HASTA LA LIQUIDACION DEL CONTRATO	REVISIÓN Y APROBACIÓN DE LA FACTURA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA	CON LA PRESENTACIÓN DE LA FACTURA

	REVISAR QUE LOS ENSAYOS DE APTITUD CUENTE CON EL PROTOCOLO EN EL IDIOMA QUE SE REQUIERA PARA INISTRUIR Y GARANTIZAR LAS CANTIDADES Y ELTRATAMIENTO QUE SE REQUIERE PARA SU USO Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS DURANTE LA EJECUCÓN DEL CONTRATO.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. * CONTRATISTA.	DESDE EL ACTA DE INICIO DEL CONTRATO	HASTA LA FINALIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	REVISIÓN DEL PROTOCOLO AL RECIBIR LOS ENSAYOS DE APTITUD AL CONTRATISTA Y UTILIZARLOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.	DURANTE LA EJEUCUCIÓN DEL CONTRATO.
4	VERIFICACIÓN POR EL SUPERVISOR DEL CONTRATO PARA RECIBIR AL CONTRATISTA LAS CANTIDADES DE ACUERDO AL CRONOGRAMA ESTABLECIDO Y LAS CONDICIONES REQUERIDAS.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* SUPERVISOR DEL CONTRATO. * CONTRATISTA.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	A TRAVÉS DEL CRONOGRAMA ENVIADO POR EL PROVEEDOR.	CADA VEZ QUE SE REALICEN LAS ENTREGAS PARCIALES.
5	EL PROVEEDOR INFORMARÁ AL SUPERVISOR DEL CONTRATO LOS TIEMPOS ESTIMADOS DE IMPORTACIÓN PARA CADA UNO DE LOS ENSAYOS DE APTITUD.	IMPROBABLE (2)	MENOR (2)	4	RIESGO BAJO	* CONTRATISTA.	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO	HASTA LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO	REUNIONES DE SEGUIMIENTO ENTRE EL SUPERVISOR DEL CONTRATO Y EL PROVEEDOR	MENSUAL

7. GARANTÍAS A EXIGIR EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

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

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Cumplimiento del contrato	***20 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el termino de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contrato contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*
Calidad del servicio	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

Amparo	Suficiencia	Vigencia
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes	***30 %** del valor del contrato*	*Vigencia por el término de ejecución del contrato y cuatro (4) meses más, contada a partir del cumplimiento de los requisitos de perfeccionamiento y ejecución.*

8. ACUERDOS COMERCIALES APLICABLES AL PROCESO DE SELECCIÓN:

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

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

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

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

ANÁLISIS DEL SECTOR

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 2.2.1.1.1.6.1. del Decreto 1082 de 2015, se debe hacer el análisis necesario para conocer el sector relativo al objeto del Proceso de Contratación desde la perspectiva legal, comercial, financiera, organizacional, técnica y de análisis de riesgo.

A. ASPECTOS GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL SECTOR SEGÚN ACTIVIDAD ECONÓMICA

Desde el contexto de los sectores de la economía, el sector terciario es aquel que se encarga de las actividades de comercio, servicios y transporte. A diferencia de los sectores primario y secundario, el sector terciario no se encarga de producir sino de ofrecer y distribuir productos. Por este motivo, se le conoce como el sector del servicio. De acuerdo con lo anterior, el suministro de ensayos de aptitud y comparaciones / pruebas interlaboratorio se clasifica en el sector terciario de la economía por tratarse de servicios que ofrecen organizaciones especializadas a entidades públicas o privadas interesadas[4].

1. 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**
41116100	Kits de ensayo manuales, controles de calidad, calibradores y normativas
41116118	Kits o suministros para pruebas de alimentos
41116104	Kits o suministros para pruebas químicas

ASPECTOS GENERALES DEL MERCADO

ECONÓMICO

Agentes incluidos en el sector:

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Superintendencia de Industria y Comercio
Laboratorios prestadores de servicios, universidades, industria.
Instituto Nacional de Normas Técnicas (ICONTEC)
A las partes interesadas que prestan servicios metrológicos se les denomina "integrantes", este grupo está conformado por: el Instituto Nacional de Metrología, los laboratorios de ensayo, los laboratorios de calibración, los proveedores de ensayos de aptitud, los productores de materiales de referencia, la

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

academia (laboratorios y grupos de investigación), el ONAC y el ICONTEC. A continuación, se describe cada uno:

- Instituto Nacional de Metrología: máxima autoridad de la metrología científica e industrial en Colombia.

- Laboratorios de calibración: laboratorios acreditados o no acreditados que prestan servicios de calibración a terceros o a nivel interno, cuando pertenecen a una organización más grande. Pueden ser públicos o privados, e incluyen a los laboratorios del sector productivo y de los organismos de control.

- Laboratorios de ensayo: laboratorios acreditados o no acreditados que prestan servicios de ensayos a terceros o internos, cuando son parte de una organización más grande. Pueden ser públicos o privados, e incluyen a los laboratorios del sector productivo y de los organismos de control.

- Proveedores de ensayos de aptitud: instituciones o empresas que se dedican a realizar intercomparaciones entre laboratorios bajo la norma técnica ISO/IEC 17043 (o su homólogo NTC ISO/IEC 17043), que establece los requisitos generales para los ensayos de aptitud. Pueden estar acreditados o no acreditados.

- Productores de materiales de referencia: instituciones o empresas que producen materiales de referencia acorde a la ISO 17034, requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia. Pueden estar acreditados o no acreditados.

- Academia (laboratorios y grupos de investigación): laboratorios de calibración o ensayo (acreditados o no acreditados) y grupos de investigación que pertenecen a instituciones de educación y que están interesados en la investigación, desarrollo e innovación relacionada con la metrología.

- Organismo Nacional de Acreditación: entidad encargada de acreditar la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Gremios y asociaciones que participan en el sector

Con el fin de conocer las entidades y organizaciones (gremios y asociaciones) que hacen parte del sector en Colombia, a continuación, se presenta una lista que ilustra los diferentes grupos relacionados.

- Consejos profesionales:

Consejo Profesional Nacional de Ingeniería, COPNIA, Ley 435 de 1998 – Ley 842 de 200[5].
Consejo Profesional de Ingeniería Química, CPIQ, Ley 18 de 1976 – Decreto 371 de 1982[6].
Cuerpos consultivos del gobierno nacional
Consejo Profesional Nacional de Ingeniería, COPNIA, Ley 842 de 2003,
Asociación Colombiana de Ingeniería Química, ACIQ, Ley 18 de 1976,
Asociaciones de facultades

[5] /www.copnia.gov.co
[6] / www.cpiq.org.co

Asociación Colombiana de Facultades de Ingeniería , ACOFI[7].
Asociaciones regionales de ingenieros (Antioquia, Atlántico, Bolívar, Boyacá, Caldas, Cundinamarca, Huila, Norte de Santander, Quindío, Santander, Valle, Cauca, San Andrés Providencia y Santa Catalina, Risaralda, Nariño, Boyacá, Córdoba, entre otros)

Gremios y Asociaciones por especialidades de la ingeniería
Asociación Colombiana de Ingeniería Sanitaria y Ambiental, ACODAL[8].

Otras
ANDI. Asociación Nacional de Empresarios de Colombia.
ISO. International Organization for Standardization.
Red Nacional de Laboratorios
ICONTEC – Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación
SICAL – Subsistema Nacional de la Calidad.
ILAC – International Laboratory Accreditation Corporation

Servicios dirigidos a:

Equipos médicos y biomédicos.
Industria de alimentos.
Industria de Cosmética.
Industria farmacéutica.
Industria química.
Instituciones universitarias y centros de formación.
Laboratorios públicos y privados
Sector Salud.

Actividades Incluidas dentro del Sector:

Análisis físicos y químicos y otros servicios de ensayos analíticos. Ensayos y análisis técnicos incluye la realización de ensayos físicos, químicos y otros ensayos analíticos de todo tipo de materiales y productos: acústicos y de vibraciones, análisis de la composición y pureza de minerales, higiene alimentaria, incluidas actividades de ensayo y control veterinario en relación con la producción de alimentos, para determinar las propiedades físicas y el rendimiento de productos y materiales en cuanto, por ejemplo, a su resistencia, espesor, durabilidad, radioactividad, etcétera, calificación y fiabilidad y de rendimiento de maquinaria completa: motores, automóviles, equipo electrónico, radiográficos de soldaduras y juntas, análisis de defectos, ensayos y mediciones de indicadores ambientales: contaminación del aire, agua, ruido, entre otros, certificación de productos, como bienes de consumo.

Servicios de consultoría o prestación de servicios en metrología, mantenimiento o reparación especializado de equipos, calibraciones.

Comercio al por mayor o por menor de productos químicos básicos, cauchos, plásticos en formas primarias y productos químicos de uso agropecuario. Así como, otros tipos de comercio realizados en establecimientos; comercio de productos nuevos, no especializados, otros tipos de maquinaria y equipo.

[7] www.acofi.edu.co
[8] www.acodal.org.co

Ensayo de aptitud: evaluación de desempeño de los participantes, contra criterios preestablecidos por medio de comparaciones de ensayo de aptitud (Organización, desempeño y evaluación de medidas y/o ensayos en ítems idénticos o similares, según condiciones predeterminadas).

Nivel de participación: el número de subdisciplinas que una organización idéntica en su alcance, y por consiguiente el número de ensayos de aptitud específicos que debe considerarse para la participación.
Los productores, los entes reguladores, los institutos técnicos, las entidades de vigilancia y control y en general los consumidores, deben poder obtener la confianza de los productos a través de los resultados generados por laboratorios que realizan ensayos. Cuando un laboratorio logra acreditarse por un organismo de acreditación reconocido internacionalmente, significa que alcanzó un nivel prescrito de competencia técnica para efectuar tipos específicos de actividades de ensayos, medición y calibración. El resultado es la certeza de que el laboratorio es capaz de producir resultados que son correctos, confiables, trazables y reproducibles, favoreciendo, entre otros, aspectos logísticos, de costos y de productividad en general.

Por su parte, los Materiales de Referencia Certificados (MRC) ofrecen "puntos de referencia de medición " para los laboratorios como fuente de trazabilidad metrológica o para ensayo de materiales y análisis químico. Los materiales de referencia certificados garantizan la fiabilidad y la comparabilidad de las mediciones, además desempeñan un papel fundamental en el establecimiento de la trazabilidad en el análisis químico. El uso de MRC es un requisito básico de garantía de calidad, según lo señalado en la norma internacional ISO/IEC 17025:2017.

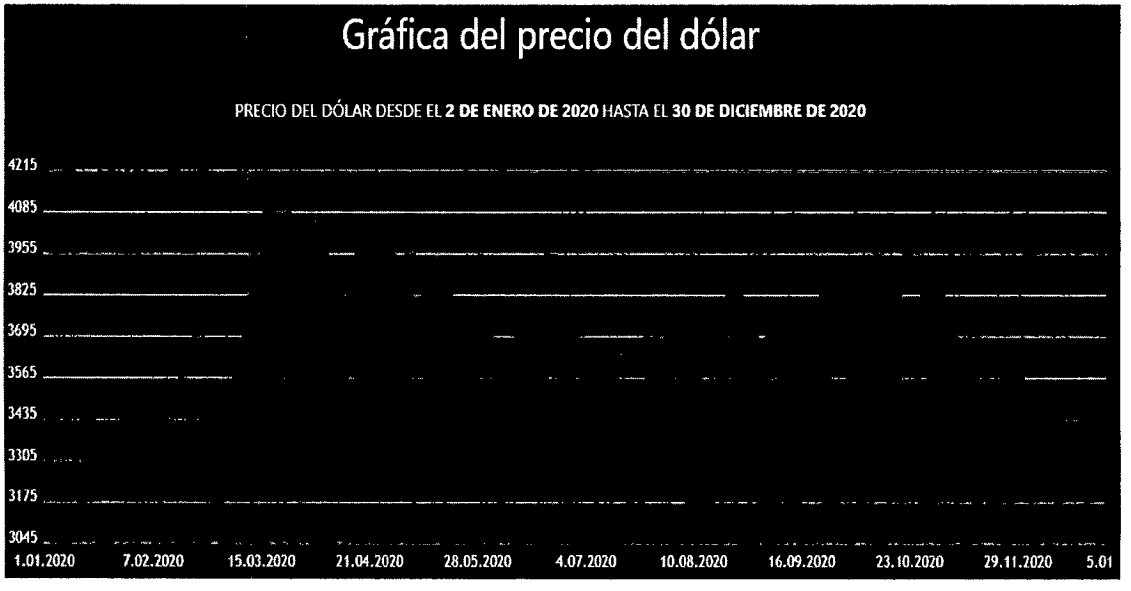
En el contexto de comercialización internacional y con el fin de eliminar las Barreras Técnicas al Comercio, hace más de treinta (30) años surge el modelo de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, como organización internacional de reconocimiento de organismos de acreditación. El principal objetivo de ILAC es el uso y aceptación por parte de la industria y de los reguladores de los resultados de los laboratorios acreditados en otros países. De igual manera el vínculo con el Foro Internacional de Acreditación – IAF, asociación mundial de organismos de acreditación, organismos de certificación y otras organizaciones dedicadas a actividades de evaluación de la conformidad en diversas áreas, incluyendo sistemas de gestión, productos, servicios y personal, permite cada vez más mejorar el libre comercio.

La Cooperación Inter Americana de Acreditación – IAAC trabaja en difundir los conceptos y las ventajas del uso de laboratorios acreditados y es responsable de garantizar que los organismos de acreditación en la región llevan a cabo sus programas según los estrictos requisitos internacionales. La aceptación de laboratorios, también ayuda a los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio – OMC a cumplir con sus responsabilidades de Obstáculos Técnicos al Comercio – Acuerdo OTC y del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – Acuerdo MSF.

Variables económicas que afectan el sector

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

Gráfica 1. Comportamiento de la tasa de cambio 2019-2020[9]



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

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

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

[9] https://www.dolar-colombia.com/grafica?num=90

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

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

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

DINÁMICA DE COMERCIALIZACIÓN

En la cadena de la participación interlaboratorios deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

Instalaciones ambientales y equipamiento: Hace referencia a la preparación de las muestras, previos planes de mantenimiento, control y calibración.

Configuraciones de sistema y validaciones: se trata de especificar los softwares, controles de sistema informático a utilizar y back up, independiente si es para la gestión o el procesamiento de datos.

Documentación: es muy importante contar con un registro de toda la documentación, la cual debe contar con una serie de guías y comunicaciones correctamente diseñadas, distribuidas y archivadas, a fin de establecerse la trazabilidad pertinente.

Comunicación con los participantes: establecer formas y contenido, tales como la invitación a participar; instrucciones para la remisión de los resultados y tratamiento de las muestras; e informes de resultados.

Muestras e ítems de ensayo: se hace alusión a las instrucciones de la preparación de las muestras, mantenimiento y tratamiento de las mismas.

El conocimiento anticipado de los requisitos de importación y exportación debe ser comprendido por el exportador, en caso de ser necesario, ya que las reglamentaciones y distintos procedimientos administrativos y su desconocimiento o incumplimiento, puede hacer fracasar la distribución del material en los tiempos programados. Por lo antes expuesto, cuando se intercambian muestras de ensayos, se debe contar con un distribuidor confiable, preferiblemente radicado en el país debido a que los tiempos de respuesta podrían afectar la calidad y oportunidad de los resultados.

Principales esquemas de ensayos de aptitud:

Tipo	Descripción
Esquema cuantitativo	Donde el objetivo es cuantificar una o más magnitudes sometidas a medición del ítem del ensayo de aptitud
Esquema cualitativo	Donde el objetivo es identificar o describir una o más características del ítem del ensayo de aptitud
Esquema Secuencial	Uno o más ítems del ensayo de aptitud se distribuyen de forma secuencial para realizar pruebas o medición y se devuelve al proveedor del ensayo de aptitud a intervalos definidos;
Esquema Simultáneo	Donde los ítems del ensayo de aptitud se distribuyen para las pruebas de medición simultáneamente dentro de un período de tiempo definido
Programa por única vez	Ejercicios aislados en los que se suministra a los laboratorios un ítem de ensayo por una única vez.
Esquema continuo	Donde los ítems del ensayo de aptitud están dispuestos a intervalos regulares
Esquema de transformación de datos	Por ejemplo en los que se proporciona a los laboratorios grupos de datos y se les pide el tratamiento de los datos para proveer más información

Es importante tener en cuenta que las rondas de ensayos de aptitud están programadas con fechas preestablecidas, por lo que es indispensable la oportunidad en el desarrollo del proceso contractual para participar sin inconvenientes en las rondas previstas. Las muestras de las pruebas interlaboratorio deben ser entregadas al Coordinador correspondiente en cada uno de los laboratorios o personal asignado de los laboratorios del Invima que requieren los ensayos y al Coordinador o a quien éste designe de los Laboratorios de Salud Pública, definidos por el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o directamente el proveedor, en adecuadas condiciones de calidad, garantía y seguridad, de acuerdo con lo especificado para cada grupo establecido en el numeral 2.4. del estudio previo.

Grupo 1 y 2: 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 3 y 4: Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Av. calle 26 No 51-20 Bloque A, Segundo Piso, Bogotá D. C.

Grupo 5: Instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4. Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C.

Grupo 6 y 7: Instalaciones del Grupo RED de Laboratorio y Calidad del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4. Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C.

Grupo 8: Instalaciones del Grupo de Laboratorio 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.

Grupo 9: Instalaciones del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Av. calle 26 No 51-20 Bloque A, Segundo Piso, Bogotá D. C.

Grupo 10, 11, 12 y 13: Instalaciones del Grupo Laboratorio Físico Químico de Alimentos y Bebidas del Invima, ubicado en la SEDE CAN. Avenida calle 26 No 51-20, Bloque A, segundo piso, Bogotá D. C.

Para aquellos casos en que se deba acudir a trámites de comercio exterior, el proveedor debe gestionar oportunamente la logística de intermediación aduanera, trámites de nacionalización y los pagos necesarios, así como impuestos y demás costos asociados, con el debido seguimiento a cada muestra hasta su recepción, sin que represente un costo adicional para el Invima. De igual manera, debe hacer las inscripciones de participación pertinentes a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, y el pago correspondiente de manera oportuna para participar en las pruebas de aptitud estipuladas en la presente vigencia, permitiendo así el debido registro de usuarios en las plataformas de cada prueba.

El ensayo de aptitud debe incluir un protocolo (en español) en el cual se especifique: Las unidades en las cuales se deben expresar los resultados de los análisis de cada parámetro, el tratamiento y condiciones de almacenamiento de la muestra, la información requerida durante el ingreso de resultados en la plataforma correspondiente, la técnica y la metodología para realizar el análisis, en los casos que aplique.

Realizar la entrega de las muestras o los duplicados a los Coordinadores de cada laboratorio o a quien este designado y en los Laboratorios de Salud Pública definidos por el Grupo de Red de Laboratorios y Calidad, a través de empresas de mensajería o entregas directas del proveedor, en empaque original sellado, en las fechas establecidas de acuerdo con el cronograma del fabricante, manteniendo las condiciones de almacenamiento y las especificaciones técnicas establecidas por el fabricante, para mantener la estabilidad, seguridad y garantizar la inalterabilidad. Las muestras deben ser identificadas inequívocamente para garantizar su identidad según las especificaciones técnicas.

Enviar por correo electrónico, a los coordinadores de los laboratorios Invima que requiere el ensayo de aptitud y cuando se requiera, las fichas técnicas de las muestras adquiridas una vez concluida la ronda. Dichas fichas deben contener información relativa a la homegeneidad, estabilidad, asignación del valor de propiedad, desviación permitida e incertidumbre.

Proporcionar apoyo técnico e información cuando se requiera respecto a ensayos y pruebas de aptitud relacionados en las especificaciones técnicas, así como del método analítico para realizar el análisis, por medio de correo electrónico, teléfono y fax en horas laborales de lunes a viernes de 7:30 am a 4:30 pm durante la vigencia del contrato. La respuesta del contratista no podrá ser mayor a las 24 horas siguientes.

Proveer un nuevo ítem de ensayo con idénticas características, si se requiere reemplazar alguna muestra que no cumpla con los requisitos de recepción para su análisis, en el menor tiempo posible y que no exceda veinte (20) días calendario después de requerido por el supervisor.

Emitir los informes de resultados de acuerdo con los tiempos establecidos por el fabricante, a nombre de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Acondicionar las muestras y las réplicas que requieran refrigeración, con pilas refrigerantes o los medios suficientes para garantizar que se mantengan las condiciones de temperatura y de almacenamiento

establecidas por el fabricante hasta su destino final, en caso de usar pilas, asegurarse que la muestra este completamente rodeada con las pilas refrigerantes que sean necesarias para conservar las condiciones de temperatura, sin que esto genere un costo adicional para el Invima. En caso que las muestras no requieran refrigeración, embalar la muestra de manera adecuada para impedir deterioro mecánico de la muestra o de su envase.

1.1. TÉCNICO

Los ensayos de aptitud en laboratorios consisten en la determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos por medio de comparaciones interlaboratorios. A su vez, las comparaciones interlaboratorios hacen referencia a la organización, realización y evaluación de ensayos sobre el mismo elemento de ensayo o sobre elementos similares, por dos o más laboratorios, de acuerdo con condiciones predeterminadas.

En términos generales, los objetivos principales del ensayo de aptitud son:

Evaluar la competencia de los laboratorios en la ejecución de ensayos o mediciones específicas.
Facilitar a los laboratorios la comparación de su desempeño con otros laboratorios similares.

Monitorear el desempeño de los laboratorios.

También es importante mencionar la utilidad de los ensayos de aptitud, los cuales ayudan a identificar eventuales problemas relacionados con:

Desempeño del personal
Calibración de equipos
Adecuación de procedimientos

Dentro de los principales propósitos de hacer comparaciones interlaboratorios se encuentran:

Asignar valores a Materiales de Referencia: Se trata de un estudio para determinar el Valor Asignado a un material de referencia, entendiéndose por tal al valor que se considera como verdadero.

Definir la capacidad de un método: La capacidad de un método es un estudio para determinar la reproductibilidad y repetibilidad de un método.

Normalizar laboratorios: Esto incluye la utilización de ejercicios de rutina entre laboratorios similares que ensayan o miden materiales comunes; estos laboratorios pueden estar en la misma compañía, mismo país o acreditados por la misma entidad para un alcance determinado; estos laboratorios sirven para ver la comparabilidad de sus resultados entre laboratorios; estos ejercicios son necesarios para normalizar laboratorios incluidos en un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo: son convenios que permiten garantizar que los organismos reconocidos, operen de manera equivalente aplicando las mismas normas y procedimientos).

En cuanto a los tipos de ensayos de aptitud se encuentran:

Programas de comparación de mediciones.

En este caso, los valores asignados al material de ensayo son proporcionados por un Laboratorio de Referencia, el cual puede ser la máxima autoridad de un país para la medición concerniente.
Un material de ensayo es distribuido secuencialmente a través de los laboratorios participantes para ser medido o calibrado.
Estos programas con frecuencia son utilizados cuando el material de ensayo es único y el tiempo no es perentorio.
Estos programas se utilizan comúnmente para comparar patrones de calibración.
Programas de ensayos Interlaboratorios.

Consisten en distribuir simultánea y aleatoriamente numerosas muestras subdivididas a los participantes para que las ensayen concurrentemente.
Las muestras tienen características idénticas
Los resultados son dirigidos al organismo coordinador y comparados con los valores asignados para indicar el desempeño de los laboratorios individuales y como un todo.
Ejemplos de elementos de ensayo en este tipo de ensayos de aptitud incluyen alimentos, agua, suelos y otros materiales ambientales.
Estos programas son frecuentemente usados por los organismos acreditadores, reguladores u otras entidades.

Los ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios se realizan en diferentes países, en función de las exigencias normativas vigentes. Son realizadas por entidades gubernamentales, privadas, asociaciones de profesionales, de fabricantes, centros de investigación y universidades, por requerimiento de los laboratorios participantes o de otras entidades interesadas en la demostración de la aptitud. Este tipo de ensayos se llevan a cabo en la mayoría de países desarrollados en forma regular y sistémica, siguiendo en general programas documentados. También son organizados por conjuntos de países, incluyendo acuerdos regionales como la Unión Europea (EU). La Unión Europea creó un ente dedicado a la formación de una base de datos de proveedores de ensayos de aptitud (EPTIS o Sistema Europeo de Información de Pruebas de Aptitud) del cual hace parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC. El coordinador general de EPTIS es el Instituto Federal de Investigación y Pruebas de Materiales (BAM) en Alemania.

Los laboratorios que ofrecen los servicios de ensayos de aptitud anualmente programan rondas de distintos parámetros y matrices, a los cuales los laboratorios participantes se inscriben y participan, permitiéndoles el control planificado de la calidad y de su precisión analítica. Cada una de las rondas permite la evaluación de la conformidad de los resultados de los laboratorios y la participación a lo largo de los años en las distintas rondas permite un control de la calidad a lo largo del tiempo.

Es muy importante tener en cuenta esta variable, ya que las programaciones son puntuales a lo largo de la vigencia, razón por la cual es determinante la oportunidad en el desarrollo del objeto contractual para dar cobertura a las necesidades establecidas por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, para dar cumplimiento a los requerimientos del organismo acreditador, enmarcado en la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025, y permitir la continuidad de la acreditación del Invima.

Los ensayos de aptitud solicitados por cada Grupo de Laboratorio son necesarios para mantener la acreditación ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC, o ampliar el alcance de acreditación, según requerimientos internos, de entes gubernamentales, de organismos o de autoridades sanitarias homologas de referencia internacional. Para este fin, se debe contratar el suministro de ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios ofrecidos por firmas organizadoras (proveedores) de ensayos de aptitud nacionales o internacionales que estén acreditados o en proceso

de acreditación, por organismos acreditadores o participantes en los acuerdos de Reconocimiento multilateral del ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) (MLA) para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente.

De acuerdo con lo anterior, la necesidad de participar en los ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios se fundamenta en lo siguiente:
Los Laboratorios del Invima se encuentran acreditados bajo la Norma ISO/IEC 17025:2017 y en proceso de precalificación por la Organización Mundial de la Salud según informe 44 y 45, donde uno de los requerimientos del numeral 5.9 de la norma en mención, es la participación en ensayos de aptitud, la cual cita literalmente: "... *El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo... dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes... b) la participación en comparaciones Interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud*", el laboratorio debe garantizar que cumple con la implementación de la Norma Técnica Internacional ISO/IEC 17025:2017 e informe 44 y 45, para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos, cumplir con las buenas prácticas de Laboratorio (BPL) y con el programa de aseguramiento de calidad.

De acuerdo con los lineamientos del ILAC e IAAC (Inter American Accreditation Cooperation), el ONAC armoniza sus políticas y procedimientos de acreditación y pone a disposición de los laboratorios el documento CEA-04 de ONAC, política para la participación en ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorio, la Circular 01 y Circular 02, en los cuales se establecen los requisitos que deben cumplir los organismos de acreditación en lo relacionado con actividades de ensayos de aptitud en el proceso de acreditación.
El Grupo de Red de Laboratorios gestiona la participación en los ejercicios de comparación o ensayos de aptitud fisicoquímicas y microbiológicas en alimentos dirigidos a los Laboratorios de Salud Pública, herramienta indispensable para el mejoramiento continuo de la capacidad analítica del país y que contribuye al desarrollo y fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios y a la inocuidad de los alimentos, protegiendo la salud de la población y aportando al desarrollo económico del país.

Con el fin de fortalecer las labores misionales de los Grupos de laboratorios que conforman la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima y teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, se hace necesaria la participación en pruebas Interlaboratorio para evaluar la competencia técnica con estándares internacionales de primer nivel.

De no realizarse la contratación de la participación en ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios se afectaría el cumplimiento de lo establecido en la Norma ISO/IEC 17025 y en el proceso de calificación por la OMS según informe 44 y 45, haciendo necesario solicitar la suspensión de la acreditación de los laboratorios, por lo cual para desarrollar los objetivos y cumplir los requisitos mencionados, es imprescindible participar en estos ensayos de aptitud mediante pruebas interlaboratorios.

Por último, teniendo en cuenta que el Invima no puede juzgar y participar simultáneamente dentro de un programa de evaluación de competencia técnica a través de ensayos de aptitud para las metodologías acreditadas ante ONAC y que de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043:2010 (Evaluación de la conformidad requisitos generales para los ensayos de aptitud), la entidad no cuenta con la infraestructura, personal cualificado, insumos ni acreditaciones requeridas para realizar por sí misma los ensayos de aptitud o pruebas interlaboratorios, y con el fin de cumplir con algunos de los objetivos establecidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, el Invima rtequiere la contratación de entidades con el aseguramiento de la calidad requerido, que permitan al Instituto la participación en ensayos de aptitud mediante el suministro de pruebas interlaboratorio para la OLCC. El proveedor debe

adjuntar a la propuesta técnica, para los diferentes ensayos de aptitud, el certificado de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 emitido por ente acreditador, para los grupos establecidos en el numeral 2.1.1. de los estudios previos, salvo el grupo 18. Para este último, se debe adjuntar a la propuesta técnica el certificado de acreditación norma ISO/IEC 17025:2005 o 2017 para las pruebas de homogeneidad y estabilidad del ítem de ensayo requerido, debido a que al no encontrarse disponible como ensayo de aptitud por ente acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 esta participación debe ser adquirida como prueba interlaboratorio (según numeral 5.4 CIRCULAR 02, para la implementación del CEA- 04:2012 V2 de ONAC, Política para la Participación de Ensayos de Aptitud –Comparación Interlaboratorio).

i. Especificaciones de calidad

Se deben cumplir con las especificaciones técnicas indicadas en el numeral 2.4 de los estudios previos, las cuales deberán garantizarse por parte del contratista seleccionado, durante todo el término de ejecución del mismo.

ii. Condiciones especiales para la entrega

El recibo y entrega de las prendas se hará en cada una de las sedes del Invima en Bogotá D.C y en cada uno de los laboratorios, cumpliendo con las especificaciones de calidad descritas en el numeral 2.4 de los estudios previos:

GRUPO 1 y 2 La entrega de las muestras relacionadas para este grupo 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 3, 4 y 9: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo 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 5: La entrega de las muestras relacionadas con este grupo debe realizarse en Instalaciones del Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Invima, ubicado en la Carrera 68D No. 17-11 piso 4. Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C.

GRUPO 6: La entrega de las muestras relacionadas con este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio 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. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a estos grupos, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios.

GRUPO 7: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en Instalaciones del Grupo 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. Las réplicas o duplicados y muestras de reporte directo asociadas a este grupo, se deben entregar en las direcciones de los Laboratorios Departamentales de Salud Pública proporcionadas por el Grupo de Red de Laboratorios.

GRUPO 8: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio 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.
GRUPO 10, 11, 12 Y 13: La entrega de las muestras relacionadas en este grupo, debe realizarse en instalaciones del Grupo de Laboratorio 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.

iii. Tiempos de entrega

Acordar con el(la) supervisor(a) del contrato, dentro de los 30 días calendario siguientes a la suscripción del Contrato, el cronograma de entrega del ensayo de aptitud o prueba de tal manera que se asegure la participación en las rondas establecidas en el respectivo ensayo de aptitud o prueba.

ANALISIS REGULATORIO.

Constitución Política de Colombia

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

Decreto 2323 del año 2006 "por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones."

Artículo 1. *Objeto.* El presente decreto tiene por objeto organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación.

Artículo 5. *Principios orientadores de la Red Nacional de Laboratorios.* La organización y funcionamiento de la Red Nacional de Laboratorios se fundamentará, además de los postulados señalados en la Ley 100 de 1993, en los siguientes principios orientadores:

Eficacia en el desarrollo de acciones capaces de garantizar la obtención de resultados esperados a través de la gestión técnica y administrativa de todos sus integrantes.

Eficiencia en el desarrollo de su capacidad, ofreciendo servicios a través de instituciones que administren sus recursos de acuerdo con las necesidades de salud demandadas por la población.

Calidad en todos los procesos y procedimientos técnico administrativos que realicen sus integrantes, de acuerdo con los lineamientos nacionales e internacionales con el fin de garantizar la veracidad, oportunidad y confiabilidad de sus resultados.

Universalidad de los servicios, propendiendo por la cobertura progresiva en todo el país y de acuerdo con las necesidades de protección de la salud pública.

Unidad e integración funcional de los laboratorios públicos, privados y mixtos que participan en la Red, independientemente de su nivel de desarrollo, área de competencia, especialidad o nivel territorial al que pertenezcan.

La Resolución 719 del 2015 "por el cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública".

Art 2: La presente resolución aplica a las personas y/o personas jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para la habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades para lo de su competencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 19. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Son funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, las siguientes:

Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.

Asesorar y apoyar técnicamente, en coordinación con la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a la Dirección General en la formulación de políticas, directrices, programas, planes y proyectos relacionados con los laboratorios del INVIMA y de la Red de Laboratorios, de acuerdo con las competencias del Instituto.
Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.

Decreto 1595 de 2015, artículo 2.2.1.7.12.1. Establece que son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios: *"el Instituto Nacional de Metrología de Colombia INM, como laboratorio primario; los institutos nacionales de metrología, como laboratorios primarios de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo - MRA en el ámbito del Comité Internacional de Pesos y Medidas – CIPM de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas – BIPM; los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043 o la que la modifique, sustituya o adicione y que su alcance cubra el servicio ofrecido..."* El Organismo Nacional de Acreditación – ONAC solo acepta los resultados de los programas de ensayos de aptitud organizados por proveedores que cumplan con lo establecido en el artículo antes citado y en tal sentido, cualquiera que sea el proveedor, deberá demostrar su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC 17043 vigente.

NORMATIVIDAD INTERNA.

Resolución No. 2016000350 del 8 de enero del 2016. "Por la cual se crean los Grupos Internos de Trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y se determinan sus funciones"

Art 11. Oficina de atención al ciudadano. 11.1. Grupo de Comunicaciones.

2. Responder a los compromisos en materia de divulgación de información y comunicación que con base en su misión, funciones y objetivos y proyectos tiene el INVIMA.
5. Monitorear y analizar los registros mediáticos relacionados con el sector y especialmente con la gestión del INVIMA.
12. Coordinar los estudios o investigaciones sobre percepción de públicos externos frente a la gestión del INVIMA.

Resolución No. 2017053675 del 15 de diciembre de 2017 "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 enero de 2016"

3.4. – Difundir Lineamientos técnicos respecto a la aplicación de medidas sanitarias asi como supervisar su implementación, sobre productos y establecimientos de competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías.

Art 4. 12.3 Grupo de Laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos y otras tecnologías

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.
7. Diseñar, implementar y ejecutar proyectos de investigación aplicada y apoyo a la investigación epidemiológica en el área de medicamentos, cosméticos y productos de aseo, plaguicidas de uso doméstico y dispositivos médicos.

12.8. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales

Establece entre las funciones de los laboratorios de la Oficina de Laboratorios y control de Calidad (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos farmacéuticos y Otras Tecnologías – LMBPFOT, Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMAB y Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados – LOGM), que se deben realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. El Instituto debe proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el Invima.

Amplitud de la oferta

Los ensayos de aptitud para laboratorios son servicios que ofrecen organizaciones que desarrollan actividades científicas y técnicas, con personal especializado en esas tareas, empresas principalmente de carácter privado. La contratación realizada con entidades del Estado se hace con empresas que en su mayoría tienen la posibilidad de suministrar repuestos e insumos y en algunas ocasiones son exclusivas para la venta de equipos y soportes técnicos específicos.

En el Artículo 2.2.1.7.12.1 del Decreto 1595 del 5 de agosto de 2015 se establece que son proveedores de los servicios de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios:

Los institutos nacionales de metrología de otros países que sean firmantes del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo – MRA
Los organismos proveedores legalmente constituidos y que demuestren su competencia técnica mediante un certificado de acreditación vigente con la norma ISO/IEC17043,
Organizaciones Internacionalmente reconocidas de desarrollo de estándares internacionales que ofrezcan servicios de Ensayos de Aptitud/Comparación Interlaboratorios
Otras organizaciones aceptadas por el ONAC siempre que no exista proveedor acreditado a nivel nacional ni internacional.

De acuerdo con la revisión de empresas que pueden realizar la participación en ensayos interlaboratorios mediante el suministro de pruebas de aptitud para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se encontró trayectoria y experiencia adecuada en varias de ellas, para los fines requeridos por el Invima. A continuación, se presenta un compendio de las empresas con el fin de definir el mercado de quienes pueden ser proveedores en cumplimiento de las necesidades del Invima:

Expertquim: Es una iniciativa empresarial promovida por expertos en el área química que Suministra servicios de capacitación, implementación de técnicas analíticas, validación, calificación y soporte en metrología química, que permitan adaptar la tecnología existente a las necesidades de las empresas, cumpliendo así con el propósito de garantizar medidas precisas y confiables[10].
R-biopharm Colombia: En el área del análisis de alimentos y piensos, R-Biopharm ofrece variedad de kits de testado inmunológicos, enzimáticos y microbiológicos para verificar la presencia de contaminaciones microbiológicas, de residuos o de constituyentes en muestrasde alimentos y piensos. Los tests de R-Biopharm resultan de gran utilidad para verificar la presencia de micotoxinas, hormonas, organismos genéticamente modificados (OGMs), material de riesgo, alérgenos o microorganismos patógenos de forma fiable, rápida y sobre todo rentables[11].

AS Analitycal Ltda: Empresa nacional con 10 años en el mercado dedicada a la comercialización de estándares, reactivos, elementos, insumos y equipos básicos para laboratorio con enfoque de atención al cliente[12].

Labcare de Colombia: ofrece un amplio portafolio de productos de diagnóstico in vitro y controles de calidad, así como analizadores, aplicaciones web y plásticos para diversas áreas del laboratorio clínico, industrial y ambiental[13].

El Presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a los estudios de mercado, será hasta por la suma de **CIENTO SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS CON SESENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($106.537.797,67)) INCLUIDO IMPUESTOS CUANDO APLIQUE, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

c. ESTUDIO DE LA DEMANDA

El Invima como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de diversos productos, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados, así como propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.

Históricamente el Invima ha contratado este tipo de suministro de ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad:

[10] http://www.expertquim.com/
[11] http://www.r-biopharm.com/es/sobre-r-biopharm
[12] http://asanalytical.com/
[13] https://labcarecolombia.com/ver-productos.html

CONTRATO N°	OBJETO	VALOR ADJUDICADO	PROVEEEDOR
IP 020 DE 2020	Adquisición de ensayos de aptitud y comparaciones – control microbiológico/pruebas interlaboratorio para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.	$4.649.940	AS ANALYTICAL LTDA
310 de 2019	Suministro de ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA	$53.340.076	R BIOPHARM COLOMBIA SAS
316 de 2018	Participación en ensayos interlaboratorios mediante el suministro de pruebas de aptitud para la oficina de laboratorios y control de calidad.	$37.910.000	AS ANALYTICAL LTDA.

Complementario a lo anterior, se consultaron procesos contractuales realizados anteriormente por otras entidades, también regidas por la Ley 80 de 1993, para lo cual se tomó información de la página web de Colombia Compra Eficiente:

N° de Contrato	Contratante	Objeto	Valor
MC-248-GINRED2020	Dirección General Marítima-Inred 4	contratar servicio de muestras para pruebas interlaboratorios para aseguramiento de calidad exigidas por la norma ISO IEC 17025:2017, con el fin de poder dar cumplimiento a los requisitos del sistema.	$ 35.854.669
188-CENACPA -2019	Central Administrativa y contable Puente Aranda	Adquisición servicios interlaboratorio y/o ensayos para el LACCE BAMAN	$ 15.000.000
MC-290-GINRED 4- 2019	Dirección General Marítima-Inred 4	Servicio de pruebas interlaboratorio exigidas por la norma ISO IEC 17025:2017, con el fin de poder dar cumplimiento a los requisitos del sistema de gestión de calidad del laboratorio del CIOH, unidad	$16.959.241

Al analizar la información recolectada en SECOP de procesos efectuados por otras entidades se observa que no es posible encontrar requerimientos técnicos idénticos dado que se trata de requerimientos particulares en relación con los objetivos misionales de cada entidad. Particularmente, el proceso 188-CENACPA-2019 se realizan pruebas interlaboratorios referente a la determinación y cuantificación de propiedades en fibras textiles, el proceso MC-290-GINRED4-2019 requiere la realización de pruebas de laboratorio para agua de mar o agua estuarina de baja salinidad. Lo que influye directamente en los costos de intervención, dejando sin base de comparación directa de acuerdo con las necesidades de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

CONCLUSIONES

Dada la necesidad de demostrar la validez de las mediciones realizadas por el organismo evaluador, es necesario asegurar al menos que: i) se utilizan métodos validados y equipo apropiado, ii) el personal es competente y calificado para realizar los ensayos de comparación interlaboratorios mediante el suministro de pruebas de aptitud, iii) las mediciones realizadas en otros laboratorios se pueden comparar, iv) la trazabilidad de los resultados proporcionados en los laboratorios del Instituto son seguros, a fin de cumplir con la labor de inspección, vigilancia y control, v) se emplean procedimientos de aseguramiento de la calidad y control de calidad correctamente definidos, lo cual se logra con la evaluación de acreditación de tercera parte, y vi) los materiales utilizados de referencia son certificados para las garantizar la calidad de las mediciones o resultados.

Para mantener el estatus de acreditación, el ensayo de aptitud es una herramienta que se encuentra explícita en la norma técnica NTC-ISO/IEC 17025:2017, lo cual indica la relevancia del presente objeto contractual.

El Invima, en cumplimiento de sus funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, debe realizar pruebas analíticas de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico. Los resultados o informes que se emitan deben garantizar confianza y seguridad a la población colombiana, para determinar la viabilidad de su posterior uso y consumo.

Lo anterior permite determinar que es de gran importancia la necesidad del presente contrato toda vez que está directamente relacionado con la bioseguridad de los productos de consumo humano, para proteger y asegurar la salud de la población en general. Los ensayos de aptitud tienen carácter periódico debido a que los procesos analíticos incluyen aspectos asociados a su desempeño que son susceptibles de cambio a través del tiempo. Los ensayos de aptitud mediante pruebas interlaboratorios también permiten mitigar el riesgo de que los datos de un laboratorio puedan tener errores, sesgo o diferencias significativas comparados con laboratorios similares.

El análisis del histórico de los contratos de otras entidades, así como el comportamiento de los contratos de la entidad, el análisis económico y financiero, permiten evidenciar que el presupuesto asignado para esta convocatoria será suficiente para adelantar y concluir el proceso de selección.

Son diversas las entidades públicas del orden nacional que contratan esta clase de productos y adquieren sus servicios, se observa que aquellas que han contratado objetos similares han adelantado sus procesos bajo las modalidades de contratación directa, subasta inversa y mínima cuantía, acorde con las particularidades de cada entidad. Así mismo, los requerimientos descritos por otras entidades difieren de los análisis realizados por los laboratorios de la entidad.

En anteriores contrataciones de interlaboratorios, el Invima ha procedido bajo la modalidad de Subasta Inversa y contratación directa, esto último debido a que algunas empresas cuentan con representación comercial exclusiva para determinadas marcas.

Fuente: http://www.colombiacompra.gov.co

Atentamente,

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

INVIMA
Oficina Asesora de Planeación
Visto bueno Inversión
R-CN 1909024921 OAP

Área técnica	Grupo de Gestión Contractual	Visto bueno – Jefe de Oficina Asesora de Planeación
Elaboró: María Jimena Rosero Lucero Luz Norela González Garay	**Revisó:** Karla Mayelis Mengual Redondo Contratista GGC K.M.M.R	
Aprobó: Myriam Rivera Rico Evelyn Palacios Polania	**Aprobó:** María Margarita Cárdenas Cortés - Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	

Nota 1200-034-21: Suministrar ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Bogotá DC., 10 de febrero de 2021

Doctora
Kelly Johana Iturriago Torregrosa
Abogada
Grupo Gestión Contractual

Asunto: Análisis Financiero cuyo objeto es: "suministro de ensayos de aptitud y comparaciones/pruebas interlaboratorio para la oficina de laboratorios y control de calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA."

CAPACIDAD FINANCIERA

a. **ÍNDICE DE LIQUIDEZ:** Igual o superior a 1,3

Este indicador permite establecer la cuantía del activo disponible que soporta las obligaciones de corto plazo. La entidad requiere que por cada peso de deuda, el proponente posea como mínimo $ 1.3 para respaldar sus obligaciones corrientes.

IDL = ACTIVO CORRIENTE/PASIVO CORRIENTE

b. **ÍNDICE DE ENDEUDAMIENTO:** Igual o inferior a 70%

El nivel de endeudamiento mide el grado y la forma de participación de los acreedores dentro del financiamiento de la empresa. Por medio de la deuda los propietarios de la compañía obtienen los beneficios de mantener el control de la empresa con una inversión limitada. Por otro lado, un nivel de endeudamiento alto no es bueno en el sentido en el que la compañía pierde su nivel de solvencia, se encuentra en poder de terceros y en consecuencia no poseería la capacidad de responder con las obligaciones adquiridas. La entidad requiere que los acreedores no posean más del 70% de la compañía.

IE=PASIVO TOTAL/ACTIVO TOTAL

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

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

RCI=UTILIDAD OPERACIONAL/GASTOS DE INTERESES.

CAPACIDAD ORGANIZACIONAL

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

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

RP = UTILIDAD OPERACIONAL/PATRIMONIO

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

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

RA = UTILIDAD OPERACIONAL/ACTIVO

Nota 1 Para el caso de las propuestas presentadas por Consorcios o Uniones Temporales, **los índices de Liquidez, Nivel de Endeudamiento, Razón de Cobertura de intereses, rentabilidad del patrimonio y del activo** se verificarán o determinarán según corresponda:
Cuando son Consorcios (responsabilidad solidaria), se tomará el promedio de los indicadores. En el caso de Uniones Temporales, se tomará el porcentaje de participación de cada uno de los integrantes de la Unión Temporal y se sumarán.

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

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

NOTA:

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

Cordialmente,

Luis Uriel Pinto Cao
Profesional Especializado
Grupo financiero y presupuestal
upintoc@invima.gov.co
Cr 10 No. 64-60 Tel: 7422121 Ext: 2702
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS
invima	SOLICITUD DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL	
	Código: GAD-ABS-FM022	Versión: 07	Fecha de Emisión: 03/02/2021

1200 - 034 - 21

PARA:	Marlon Simón Ortega Ordosgoitia Coordinador Grupo Financiero y Presupuestal
ASUNTO:	Solicitud Disponibilidad Presupuestal
FECHA:	15/02/2021

TIPO DE CDP — INICIAL [X] — ADICIÓN [ ]

78921
cdp: 78321

Por el presente le solicito expedir certificado de disponibilidad presupuestal por la suma de **CIENTO SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y SIETE MIL SETECIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS CON SESENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE ($106.537.797,67)** , para respaldar la contratación de **SUMINISTRAR DE ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES/PRUEBAS INTERLABORATORIO PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, con cargo al presupuesto de: **INVERSIÓN**

- **PROYECTOS DE INVERSIÓN:**

PROYECTO	ACTIVIDAD SUIFP	Producto	%	FUENTE	REC	VALOR
Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional	Fotalecer el sistema de gestión de calidad de los laboratorios del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	43,6	Propios	21	$ 46.430.496,72
	Desarrollar acciones tecnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	28,8	Propios	21	$ 30.688.874,40
	Establecer lineamientos para solicitar, administrar, consolidar y analizar los resultados analíticos de control de calidad de productos competencia del Invima, emitidos por los Laboratorios de Salud Pública	C-1903-0300-7-0-1903012__ Servicio de análisis de laboratorio	27,6	Propios	21	$ 29.418.426,55
		TOTAL :	100			$ 106.537.797,67

- **PRESUPUESTO DE FUNCIONAMIENTO:**

PRESUPUESTO	CONCEPTO	%	VALOR
Funcionamiento			

Atentamente,

NOMBRE	AMELIA VELASCO CORREDOR
Cargo	Jefe de Oficina
Dependencia	Oficina de Laboratorios y Control Calidad

NOMBRE	ROY LUIS GALINDO WERDEKING
	Secretario General

SIIF Nación

Certificado de Disponibilidad Presupuestal – Comprobante.

Usuario Solicitante:	MHcsonett	CECILIA MARGARITA SONETT ALVAREZ
Unidad ó Subunidad Ejecutora Solicitante:	19-12-00	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
Fecha y Hora Sistema:	2021-02-22-10:14 a. m.	

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"

Numero:	78321	**Fecha Registro:**	2021-02-22	**Unidad / Subunidad ejecutora:**	19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA						
Vigencia Presupuestal	Actual	**Estado:**	Generado		**Tipo:**	Gasto		**Uso Caja Menor**	Ninguno		
Valor Inicial:	106.537.797,67	**Valor Total Operaciones:**	0,00		**Valor Actual.:**	106.537.797,67	**Saldo x Comprometer:**	106.537.797,67	**Vr. Bloqueado**	0,00	

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL				AUTORIZACION DE ADQUISICION DE BIENES Y SERVICIOS					
Número:	78921	**Fecha Registro:**	2021-02-22	**Número:**		**Modalidad de contratación:**		**Tipo de contrato:**	

ITEM PARA AFECTACION DE GASTO

DEPENDENCIA	POSICION CATALOGO DE GASTO	FUENTE	RECURSO RECURSO	SITUAC.	FECHA OPERACION	VALOR INICIAL	VALOR OPERACION	VALOR ACTUAL	SALDO X COMPROMETER	VALOR BLOQUEADO
19-12-00 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA	C-1903-0300-7-0-1903012-02 ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS - SERVICIO DE ANÁLISIS DE LABÓRATORIO - FORTALECIMIENTO DE LA INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS COMPETENCIA DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL	Propios	21	CSF						
					Total:	106.537.797,67	0,00	106.537.797,67	106.537.797,67	0,00

Objeto:	RESPALDAR EL SUMINISTRO DE ENSAYOS DE ACTITUD Y COMPARACION/PRUEBAS INTERLABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INVIMA.

Firma Responsable

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		ADQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS		
	FORMATO CERTIFICACIÓN DEL PLAN ANUAL DE ADQUISICIONES				
	Código: GAD-ABS-FM021		Versión: 04		Fecha de Emisión: 03/07/2020

CERTIFICACIÓN No.442

LA SUSCRITA ASESORA DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL GRUPO DE GESTION CONTRACTUAL

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
SUMINISTRAR ENSAYOS DE APTITUD Y COMPARACIONES/PRUEBAS INTERLABORATORIO PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.ID 340	Selección abreviada por subasta inversa	$ 106.537.798,00	$ 106.537.797,67	Fortalecimiento de la inspección vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.

Se encuentra registrado en el Plan Anual de Adquisiciones de la vigencia del año 2021

Igualmente se realiza la verificación de existencias en el Almacen General de la Entidad — NO APLICA

OBSERVACIONES:

Dada en Bogotá D.C. a Marzo 09 de 2021

MARIA MARGARITA CARDENAS CORTES

Elaboró:Nancy Rocio Silva O