



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

**EL SECRETARIO GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-**

En ejercicio de las facultades legales, la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, la Resolución de Nombramiento No. 2020006742 del 25 de febrero de 2020 y acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020 y,

CONSIDERANDO QUE:

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 pueden adelantar procesos de contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

Que 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”

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.

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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

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 los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012³, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

- “1. Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo.
2. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto.
3. Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados
4. Propiciar el cumplimiento de 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.
5. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.
6. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales (...).”

Así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2015, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima, establece en el numeral 12.2 del artículo 3° que los grupos de laboratorios de la OLCC deben:

“Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de los productos de competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia”.

“Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articulados con el Sistema de Gestión de la Institución”.

“Proponer y garantizar la implementación, montaje y estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas”.

En consonancia con lo expuesto, los grupos de los diferentes laboratorios de la entidad requieren realizar pruebas en cumplimiento de los objetivos del Instituto. Para la necesidad que nos ocupa se resaltan los siguientes:

- El Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos-LPB- debe realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.
- El Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados -LOGM, tiene dentro de sus funciones las de realizar las pruebas en el proceso de análisis de Organismos genéticamente modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

³ 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



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

- Le corresponde al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT, realizar las pruebas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.
- Al Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas-LFQAB, le corresponde realizar las pruebas en el proceso de análisis residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

Es por ello que, actualmente para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Laboratorios descritos y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se requiere el suministro de diversos estándares de referencia usados en cada una de las metodologías analíticas⁴ para llevar a cabo con éxito el desarrollo de las actividades propias de cada laboratorio.

Los estándares de referencia son sustancias muy puras y altamente caracterizadas, utilizados por los laboratorios en los análisis de control de calidad para garantizar la identidad, potencia, calidad, trazabilidad, pureza e inocuidad de productos biológicos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como también de alimentos y bebidas. Mientras que los estándares de referencia son sustancias puras, el material de referencia certificado constituye una matriz que contiene sustancias cuyo contenido se encuentra certificado (ejemplo: Hígado bovino con contenido certificado de moxidectina y/o Ivermectina y/o Doramectina). Adicionalmente, son requeridos para el montaje, estandarización, validación y/o verificación e implementación de metodologías analíticas, de esta forma garantizar la calidad y trazabilidad de los resultados analíticos.

En este sentido, el suministro de estándares de referencia permite ejecutar las técnicas analíticas y pruebas especializadas implementadas en los laboratorios. Dichos estándares son esenciales para los laboratorios dado que son los que soportan el resultado final analítico. De ellos depende la validez de los resultados. Igualmente, de la calidad de los estándares depende la incertidumbre de la medición, por lo cual es necesario exigir la calidad de los mismos por cada una de las metodologías que se llevan a cabo en el laboratorio. Adicionalmente, un factor de vital importancia para conservar su calidad y trazabilidad es el transporte, por lo que se deben mantener en condiciones de temperatura y humedad controladas según lo recomendado para cada uno.

Por otra parte, teniendo en cuenta que la OLCC se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, se hace necesario cumplir con lo indicado en la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025, la cual establece en su versión 2017: 6.4.1 *“El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero*

⁴ Las metodologías analíticas corresponden a pruebas o ensayos que se aplican a las muestras que llegan a los laboratorios de la OLCC para ser analizadas. Estas pueden ser derivadas de métodos o procedimientos que ya están normalizados por normas oficiales; tales como AOAC o USP o pueden ser de métodos que cada laboratorio ha desarrollado. Cada laboratorio de la OLCC cuenta con diferentes metodologías analíticas; como, por ejemplo: Determinación de plaguicidas en Alimentos usando Cromatografía de Gases para el caso del LFQAB o Procedimiento para la Valoración de Acetaminofén Jarabe por HPLC para el caso del LFQPFOT.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

*sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, **materiales de referencia**, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados” y “7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de la calibración o ensayo: El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) **uso de materiales de referencia**⁵...” (Negrilla y subrayado por fuera del texto original).*

Así mismo, la OLCC debe atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de productos biológicos y realizar el respectivo control de calidad de los mismos. Para ello, realiza la evaluación de protocolos para la liberación de lote de productos para que los mismos puedan ser comercializados en el país, ejerciendo de esta manera la función principal de Autoridad Regulatoria Nacional para el control de calidad de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.

Para lo anterior, el Instituto requiere contar con estándares internacionales certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales son custodiados y comercializados por el Instituto Nacional de Estándares y Control (NIBSC por sus siglas en inglés) y además adquirir estándares de referencia EDQM correspondientes a la Farmacopea Europea, como por ejemplo el N-Acetyltryptofano necesario para valorar el contenido del mismo en soluciones de albúmina humana. Cabe señalar, que la OLCC debe utilizar los mismos Estándares y Líneas Celulares utilizados por los productores de vacunas y hemoderivados para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos y dar cumplimiento a la ejecución de las actividades misionales.

Dando continuidad con el programa del año 2020 y teniendo en cuenta en el marco del programa del año 2021 se planificó realizar análisis de control de calidad a 600 muestras de los siguientes principios activos: Lamidupina-Avacabir, Amodiaquina clorhidrato, Amoxicilina, Artemeter, Carbamezapina, Clavulonato de Litio, Furosemida, Lumefantrina, Pregabalina, Rifampicina, Rutina entre muchas otras.

Por otro lado, el LFQPFOT, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud –OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis fisicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP o BP. De acuerdo al Decreto 677/95 *Parágrafo 1: Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), Británica (BP), Codex Francés, Alemana (DAB), Europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.* En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva., al igual que la adquisición de otros estándares de referencia trazables y que cumplan con la norma ISO 17034, para

⁵ **Material de Referencia Certificado – MRC:** Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica. material de referencia. ISO 1034:2016

Material de Referencia - MR: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición. ISO 1034:2016



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

verificar la calidad de las muestras y adicionalmente asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos.

El LPB, como Laboratorio Nacional de Referencia para dar cumplimiento con los compromisos adquiridos como país, en relación con el control de calidad de los productos biológicos que son comercializadas a la población nacional, requiere la adquisición de estándares de referencia para el desarrollo e implementación de pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de las vacunas allegadas al laboratorio. La implementación de estas pruebas, permiten dar resultados de manera oportuna, cumplir con las funciones y con las actividades establecidas en el POA 2021 y atender las necesidades del país en términos de control de calidad de los productos biológicos ((vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal).

A su vez, dentro de las funciones que debe ejecutar el LFQAB se encuentran entre otras, el análisis de micotoxinas en alimentos, la implementación de nuevas metodologías para el control de residuos de antibióticos, verificación del perfil de ácidos grasos en aceites, la estandarización de nuevas moléculas para verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos, esta última actividad que se ha venido llevando a cabo desde el año 2009, cada año ampliando la gama de productos y análisis realizados para este propósito. Por otro lado, debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como cadmio, estaño, plomo, mercurio, arsénico. Así como de residuos de medicamentos veterinarios como metabolitos de nitrofuranos, verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, avermectinas, sulfonamidas, fenicoles, entre otras sustancias, siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los estándares y materiales de referencia certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garantizan la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis, así como la validación de algunas de las metodologías analíticas solicitadas como residuos de antibióticos, para lo cual se reitera que se debe disponer de estos estándares con el objeto de dar cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos.

En ese mismo sentido, dentro de las metodologías que se tienen acreditadas por el LFQAB se encuentran el análisis de ácido sórbico, ácido benzoico, cafeína, hierro, proteína, histamina, sulfonamidas, mercurio, cadmio, plomo, nitritos, grado alcoholimétrico, metanol, acrilamida y estaño; cada una de estas metodologías además de las que se encuentran en proceso de acreditación necesita dentro de sus controles de calidad analíticos soportar sus resultados con el análisis de material de referencia certificado, este material de referencia corresponde a matrices alimenticias con uno o más valores de los analitos ya mencionados en cantidades exactas, relacionadas en un certificado con lote y fecha de vencimiento, los resultados de los análisis realizados por el laboratorio de estos materiales dan un soporte pleno a la confiabilidad de las metodologías analíticas.

Para el caso de los materiales de referencia de Organismos Genéticamente Modificados, éstos son producidos técnicamente por: 1) el Instituto de Materiales de Referencia y Medias IRMM (por sus siglas en inglés Institute for Reference Materials and Measurements) de la Unión Europea, este es considerado como el Laboratorio



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

Mundial de Referencia en la materia, y 2) por la American Oil Chemists' Society (AOCS), la cual fabrica materiales de referencia de eventos de modificación genética que el IRMM no fabrica por cuestiones comerciales. Por lo expuesto, se hace necesaria la compra de estos Materiales de Referencia Certificados específicamente.

Para los materiales de referencia del Laboratorio Físicoquímico de Alimentos, se tienen fuentes como el IRMM, anteriormente descrito, FAPAS, el cual es un fabricante acreditado y certificado para la producción de materiales de referencia para alérgenos, contaminantes, aditivos e ingredientes, micotoxinas, pesticidas y moléculas para análisis proximales, y NSI Lab Solutions, es una empresa dedicada a la fabricación de materiales de referencia certificados para contaminantes orgánicos e inorgánicos.

Es de resaltar que la adquisición de los estándares se limita a los recursos asignados para adelantar el proceso de contratación; sin embargo, durante la ejecución del contrato se generan situaciones sobrevinientes que por su naturaleza intrínseca no es posible anticipar o programar, tales como actividades de Inspección Vigilancia y Control-IVC del Invima generadas por denuncias de la ciudadanía, alertas sanitarias, decomisos e incautaciones, reportes de reacciones adversas, seguimiento a fallos terapéuticos de medicamentos, enfermedades transmitidas por alimentos – ETA, re-análisis no previstos de muestras planificadas, muestras externas como las provenientes del Ministerio de Salud, como las alertas sanitarias que no se pueden planificar y que para llevar a cabo los análisis de estas muestras se requiere una mayor demanda de los estándares planificados al inicio de la vigencia.

El Decreto Reglamentario 1082 de 2015, establece como una de las modalidades de selección objetiva de contratistas la selección abreviada, procedimiento a través del cual las Entidades públicas pueden escoger al contratista idóneo que coadyuve en la consecución de los fines previstos y en la satisfacción del interés general.

El mismo Decreto prevé en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 el procedimiento que debe adoptar la entidad para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes por subasta inversa.

Para adelantar el presente proceso de selección, se cuenta con los respectivos estudios y documentos previos, los cuales fueron publicados junto con el proyecto de pliego de condiciones, aviso de convocatoria y ficha técnica en la plataforma <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii> el pasado 28 de julio del presente año.

Durante el término previsto en el cronograma de actividades del proceso de selección se recibieron observaciones por parte de los interesados en el proceso.

Las respuestas a dichas observaciones fueron publicadas en la plataforma <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii>, el día 12 de agosto de 2021. Dichas respuestas, de manera motivada, explicaron la conducencia o no de las mismas.

De acuerdo con las reglas indicadas en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, el presente proceso de selección no es susceptible de limitación a Mipymes, en atención al presupuesto oficial destinado para el mismo.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

El presente proceso de selección se encuentra cobijado por Acuerdos Comerciales, de conformidad con el *Manual para el Manejo de los Acuerdos Comerciales en Procesos de Contratación*, establecido por Colombia Compra Eficiente. (Ver estudios previos)

El presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección se estima en la suma de hasta **OCHOCIENTOS TREINTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON VEINTITRES CENTAVOS M/CTE (\$ 837.534.247,23)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR.

Así mismo, dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

- **GRUPO 1:** Se asigna la suma de **SETENTA Y CINCO MILLONES NOVENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$75.094.432,74)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 2:** Se asigna la suma de **CATORCE MILLONES CIENTO NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$14.199.689,66)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 3:** Se asigna la suma de **CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS TRES PESOS CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE. (\$ 435.975.903,47)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 4:** Se asigna la suma de **SETENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y CINCO MIL QUINIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON SETENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$76.535.547,75)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 5:** Se asigna la suma de **CIENTO QUINCE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE. (\$115.953.286,47)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 6:** Se asigna la suma de **TREINTA MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SIETE MIL CIENTO DIEZ PESOS CON TRENTA CENTAVOS M/CTE (\$ 30.777.110,30)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 7:** Se asigna la suma de **CINCUENTA MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL CIENTO SETENTA Y UN PESOS CON NUEVE CENTAVOS M/CTE. (\$ 50.705.171,09)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 8:** Se asigna la suma de **ONCE MILLONES CIENTO SETENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$ 11.172.381,34)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

- **GRUPO 9:** Se asigna la suma de **DIECISEIS MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. (\$ 16.384.347,89)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 10:** Se asigna la suma de **DIEZ MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. (\$ 10.736.376,52)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 156321 del 2021-07-06.

En consecuencia, una vez culminado el término de publicación y observaciones del proyecto de pliego de condiciones, se ha elaborado el pliego de condiciones definitivo que regirá el proceso de selección, cuya apertura se ordenará mediante acto administrativo, en virtud del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015.

En el presente proceso, podrán participar todas las personas naturales, jurídicas nacionales o extranjeras, consorcios o uniones temporales debidamente constituidos a la luz de las disposiciones correspondientes y en virtud de lo precisado en el pliego de condiciones definitivo.

Conforme lo establece el artículo 66 de la Ley 80 de 1993, el artículo 1° de la Ley 850 de 2003, el numeral 5° del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, y demás normas concordantes, la entidad procede a convocar a las veedurías ciudadanas establecidas de conformidad con la ley, para que desarrollen sus actividades en el presente proceso de selección.

El presente proceso de selección se llevará a cabo de conformidad con el cronograma de actividades aquí establecido, cuyas fechas podrán ser objeto de modificación mediante adenda, de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015.

La publicación del pliego de condiciones y demás documentos se realizará en la plataforma del Secop II, conforme al cronograma allí contenido. Las observaciones o comentarios al mismo deben ser allegadas únicamente mediante mensaje escrito enviado a través de la plataforma del Secop II.

Los estudios y documentos previos, pliegos de condiciones y la totalidad de los documentos asociados al presente proceso de selección, podrán ser consultados en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II www.colombiacompra.gov.co/secop-ii y, de manera física en el Grupo de Gestión Contractual, ubicado en la carrera 10 No. 64 – 60, piso 3 – Sede del Invima – Bogotá, D.C.

Que por último, el inciso primero del artículo 2.2.1.1.2.2.3 del Decreto 1082 de 2015 establece que *“La Entidad Estatal puede designar un comité evaluador conformado por servidores públicos o por particulares contratados para el efecto para evaluar las ofertas y las manifestaciones de interés para cada Proceso de Contratación por licitación,*



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

selección abreviada y concurso de méritos. El comité evaluador debe realizar su labor de manera objetiva, ciñéndose exclusivamente a las reglas contenidas en los pliegos de condiciones. El carácter asesor del comité no lo exime de la responsabilidad del ejercicio de la labor encomendada (...).”

Que la Entidad, para dar cumplimiento a los principios orientadores de las actuaciones administrativas, en especial al principio de imparcialidad, considera pertinente designar el Comité Asesor Evaluador para elaborar los estudios jurídicos, técnicos y financieros del proceso de selección antes mencionado.

Que en mérito de lo anterior, la Secretaria General del Invima,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: ORDENAR la apertura de la Selección Abreviada por Subasta Inversa No. 022 de 2021, cuyo objeto consiste en la: *“Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.”*

ARTÍCULO SEGUNDO: ESTABLECER el proceso de selección abreviada como modalidad de selección para el presente proceso, de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 80 de 1993, el numeral 2 del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 en concordancia con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015 y demás normas legales vigentes que sean aplicables.

ARTÍCULO TERCERO: ESTABLECER como presupuesto oficial para el presente proceso de contratación la suma de hasta **OCHOCIENTOS TREINTA Y SIETE MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON VEINTITRES CENTAVOS M/CTE (\$ 837.534.247,23)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR.

Así mismo, dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

- **GRUPO 1:** Se asigna la suma de **SETENTA Y CINCO MILLONES NOVENTA Y CUATRO MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$75.094.432,74)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 2:** Se asigna la suma de **CATORCE MILLONES CIENTO NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$14.199.689,66)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 3:** Se asigna la suma de **CUATROCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS SETENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS TRES PESOS CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE. (\$ 435.975.903,47)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

- **GRUPO 4:** Se asigna la suma de **SETENTA Y SEIS MILLONES QUINIENTOS TREINTA Y CINCO MIL QUINIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON SETENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$76.535.547,75)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 5:** Se asigna la suma de **CIENTO QUINCE MILLONES NOVECIENTOS CINCUENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE. (\$115.953.286,47)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 6:** Se asigna la suma de **TREINTA MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SIETE MIL CIENTO DIEZ PESOS CON TRENTA CENTAVOS M/CTE (\$ 30.777.110,30)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 7:** Se asigna la suma de **CINCUENTA MILLONES SETECIENTOS CINCO MIL CIENTO SETENTA Y UN PESOS CON NUEVE CENTAVOS M/CTE. (\$ 50.705.171,09)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 8:** Se asigna la suma de **ONCE MILLONES CIENTO SETENTA Y DOS MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y UN PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$ 11.172.381,34)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 9:** Se asigna la suma de **DIECISEIS MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. (\$ 16.384.347,89)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **GRUPO 10:** Se asigna la suma de **DIEZ MILLONES SETECIENTOS TREINTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y SEIS PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. (\$ 10.736.376,52)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 156321 del 2021-07-06.

ARTÍCULO CUARTO: El cronograma estimado para el proceso de selección **es el establecido y publicado en la plataforma** del Secop II, conforme lo establece el numeral 3° del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, que corresponde al siguiente:

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Fecha Prevista de Publicación del Pliego de Condiciones Definitivo	12 de agosto de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	12 de agosto de 2021	Portal único de contratación SECOP II



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Presentación de Observaciones a los Pliegos de Condiciones definitivos	Hasta el 17 de agosto a las 18:00	Portal único de contratación SECOP II
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones	19 de agosto de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Plazo máximo para expedir adendas	19 de agosto de 2021 hasta las 18:59	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Ofertas	23 de agosto de 2021 hasta las 08:00 a.m.	Portal único de contratación SECOP II
Apertura de sobre de requisitos habilitantes y técnicos	23 de agosto de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Informe de presentación de ofertas	23 de agosto de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del informe de verificación o evaluación	30 de agosto de 2021	
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	02 de septiembre de 2021 a las 18:00	Portal único de contratación SECOP II
Apertura del sobre económico	06 de septiembre de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Publicación Acto Administrativo de Adjudicación o de Declaratoria de Desierto	06 de septiembre de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Firma del contrato	07 de septiembre de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	08 de septiembre de 2021	Portal único de contratación SECOP II
Aprobación de las garantías de ejecución del contrato	08 de septiembre de 2021	Portal único de contratación SECOP II

Las fechas y plazos antes indicados podrán variar de acuerdo con la ley y con las condiciones previstas en el pliego de condiciones.

ARTÍCULO QUINTO: El proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa No. 022 de 2021, se llevará a cabo en la página www.colombiacompra.gov.co/secop-ii a través de la plataforma SECOP II, en donde se deberán cargar las ofertas, al igual que podrán



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

ser consultados los estudios previos, pliego de condiciones y demás documentos relacionados con el proceso.

PARÁGRAFO: Los interesados en presentar sus propuestas, deberán elaborarlas con plena observancia de los requerimientos establecidos en el pliego de condiciones definitivo, elaborado conforme a la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, y demás normas que regulan la materia.

ARTÍCULO SEXTO: De conformidad con el artículo 270 de la Constitución Política, artículo 1° de la Ley 850 de 2003, artículo 66 de la Ley 80 de 1993 y el numeral 5° del artículo 2.2.1.1.2.1 del Decreto 1082 de 2015, se convoca a las veedurías ciudadanas interesadas en ejercer control social al presente proceso en todas las etapas de la contratación.

ARTÍCULO SÉPTIMO: Designar a las siguientes personas como miembros del Comité Asesor Evaluador que estudiarán las propuestas presentadas en desarrollo de la Selección Abreviada Subasta Inversa No. 022 de 2021, así:

1. EVALUADORES TÉCNICOS

Grupo 1:

Luis Alfredo Baquero Suárez
Profesional Universitario
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

Grupo 2:

Luis Felipe Cifuentes Fernández
Profesional Especializado
Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

Grupos 3, 4 y 10:

Carlos Giovanni Pinzón Choque
Profesional Especializado
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

Grupos 5, 6, 7, 8, 9 y 10:

Jenny Carolina Martín Rincón
Profesional Universitario
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

Grupos 5, 6, 7, 8, 9 y 10:

Wilson Roberto Barón Cortés
Profesional Especializado
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

2. EVALUADOR FINANCIERO: NELCY HOCEJA AROCA– Grupo Financiero y Presupuestal.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021034169 DEL 12 DE AGOSTO DE 2021
“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa N° 022 de 2021”

- 3. EVALUADOR JURÍDICO: KELLY JHOANA ITURRIAGO TORREGROSA – Contratista - Grupo de Gestión Contractual.**

PARÁGRAFO: Este Comité Evaluador tendrá las siguientes funciones:

1. Efectuar la verificación de los documentos de carácter jurídico, financiero, técnico, de organización y de experiencia.
2. Realizar los estudios con sujeción a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y el pliego de condiciones.
3. Solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables sobre las propuestas presentadas, en los términos establecidos en el Pliego de Condiciones, si es el caso.
4. Cumplir el plazo previsto en el pliego de condiciones, para elaborar la evaluación respectiva, y si es del caso, responder las observaciones presentadas a la misma.
5. Presentar el informe de evaluación dentro del término previsto en el Pliego de Condiciones.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C. el 12 de agosto de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

ORIGINAL FIRMADO
ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó: Kelly Jhoana Iturriago Torregrosa.

Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés.

María Angélica García González.