



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 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.

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

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. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

- “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.
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 los grupos que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, a través de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016⁴, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017⁵, la cual en su artículo 3°, numeral 12 establece

³ Artículo 4, ibidem

⁴ Resolución 2016000350 de enero 8 de 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”,

⁵ Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017: “Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de Enero de 2016, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y se determinan sus funciones”



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

las funciones de los laboratorios de la OLCC, numerales 12.2 (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos LPB), 12.4. (Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de dispositivos médicos y otras Tecnologías), 12.5 (Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – FQAB) y 12.6 (Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas).

Teniendo en cuenta los mandatos anteriores, los laboratorios pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos deben realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de sus funciones, apoyando las actividades de inspección, vigilancia y control y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia, constituyendo una herramienta fundamental para disminuir los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del Instituto, protegiendo de esta forma la salud de la población colombiana.

Ahora bien, cada uno de los Laboratorios analiza productos específicos de su competencia, por lo que las normas aplicables al cumplimiento de sus actividades son diferentes y determinadas en cuanto a su contenido.

Para la consulta y actualización de las normas relativas a una determinada materia o metodología a realizar en cuanto a los productos analizados y trabajados en los laboratorios del Invima existen las Farmacopeas, las cuales son una colección actualizada de normas oficiales para principios activos y medicamentos. Incluyen instrucciones para las pruebas de control de calidad que se deben realizar con los medicamentos y las materias primas que se usan en producción. Se constituyen en un apoyo de referencia vital para las personas y organizaciones que participan en la investigación, el desarrollo y el control de calidad de los medicamentos.⁶ Las Farmacopeas establecen los lineamientos analíticos para los productos oficiales en cada una de ellas, y son de cumplimiento obligatorio en el territorio Colombiano como se observó en lo descrito en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 3554 de 2004.

Es por esta razón que se hace indispensable para los funcionarios que realizan las labores asignadas al Invima, como lo son los laboratorios de la OLCC y la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; tener acceso al contenido de las Farmacopeas Británica, Europea, Americana USP, Homeopática Alemana y Homeopática de los Estados Unidos, según lo descrito en el Decreto 1156 de 2018 “*Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones*” establece en el artículo 4º lo siguiente: *Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: las farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos, British Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED, WHO monographs on selected medicinal plants, monografías de la European Medicines Agency (EMA), monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy), Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias, en sus ediciones vigentes.*

⁶ <https://www.edqm.eu/en/European-Pharmacopoeia-Background-Mission>



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

Estas Farmacopeas se actualizan anual o bianualmente y se requiere su adquisición vigente para consulta, apoyo científico y respaldo de las actuaciones que realizan las oficinas y dependencias encargadas de estos trámites, para de esta manera realizar pruebas de control de calidad estandarizadas y validadas por organismos nacionales e internacionales. Adicionalmente, son una base fundamental para la preparación del personal durante los procesos de auditorías internas y externas, la formulación de indicadores de gestión, cumplimiento de metas pactadas en la OLCC, el cumplimiento del Plan Operativo Anual (POA), el aseguramiento de la calidad de los resultados, la implementación de verificaciones/validaciones y/o métodos analíticos, así como la actualización de técnicas en caso que las metodologías hayan sido modificadas en las últimas versiones de las Farmacopeas, la administración de los distintos riesgos institucionales y el fortalecimiento de los temas ambientales y de seguridad en el trabajo. Para los Laboratorios de análisis de Medicamentos, productos biológicos y fisicoquímico de productos farmacéuticos, deben estar en la versión actualizada, toda vez que es un requisito para el cumplimiento del subindicador LT06.05 de la Herramienta GBT WHO Global Benchmarking Tool (GBT) que dice que: *“El personal tiene acceso a documentos de referencia, como farmacopeas, los libros de texto y los manuales de operaciones”*.

A partir del primer suplemento de la USP 43 – NF 38 que fue publicado el 1 febrero de 2020, y las futuras ediciones y suplementos, estarán disponibles en formato en-línea y ya no estarán disponibles en material impreso ni en Flash drive. Solo el formato en-línea contendrá todo el contenido actualizado de la USP-NF.

Para la liberación de lotes de productos biológicos, los análisis metodológicos y decisiones técnicas deben basarse en lo establecido en las normas técnicas y Farmacopeas actualizadas anteriormente mencionadas, como los son la Farmacopea Europea, para así dar cumplimiento a los requisitos que establece cada fabricante de productos biológicos como vacunas para uso humano, sueros de origen animal y hemoderivados, en sus especificaciones técnicas, garantizando de esta manera el control, vigilancia y seguridad en los productos con respaldo científico.

Adicionalmente, para el desarrollo de sus objetivos misionales, el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LFQPFOT), identifica como necesidad adquirir la Farmacopea Británica y Farmacopea Europea, para contar con las metodologías de análisis de control de calidad de los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos de su competencia. El acceso a la información vigente en las farmacopeas oficiales brinda soporte a los conceptos de calidad emitidos por el laboratorio.

Por otro lado, para asegurar que el LFQPFOT continúe siendo parte de la lista de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos en donde se encuentran cincuenta y siete (57) laboratorios Precalificados por OMS y que fue publicada el 7 de septiembre de 2020⁷, mantuvo la certificación en Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Calidad Farmacéutica, otorgada al LFQPFOT del Invima, por parte del equipo de

⁷ <https://www.invima.gov.co/invima-se-suma-a-la-lista-de-laboratorios-para-control-de-calidad-precalficados-por-la-oms>



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

inspección de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este reconocimiento internacional obtenido el 22 de junio de 2020, se alcanzó en cumplimiento de los estándares y normativas recomendadas por la OMS, de acuerdo con lo descrito en el Informe Técnico No. 44, Anexo 1: *Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos*, el cual evalúa datos de la estructura, organización, condiciones analíticas, equipamiento, recursos humanos, sistemas de calidad (incluyendo las auditorías), seguridad industrial, documentos y registros, debe asegurar el cumplimiento de requisitos del Informe 44, tales como el numeral “5.2 Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, el laboratorio debe asegurar que: (e) se realice una copia de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo a un procedimiento documentado. Los datos copiados deben ser recuperables y almacenados de manera de evitar la pérdida de datos. Nota: Para pautas adicionales en la validación de equipos procesadores de datos, referirse a los documentos publicados por la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (13, 14)...” refiere profundizar en los documentos de la Sociedad Internacional para Ingeniería Farmacéutica (ISPE por sus siglas en inglés): “13. *Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)* y 14. *Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)*”, con el fin de dar cumplimiento a la norma.

De igual manera, el LFQPFOT realiza ensayos de identificación de activos en producto terminado mediante la técnica de Espectroscopía Infrarroja y cuenta con una metodología analítica acreditada en dicha técnica por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC): Identificación de Metformina clorhidrato, por tanto, se requiere de apoyo bibliográfico como lo es una biblioteca que proporcione espectros clasificados por grupo funcional y presentación estructural, para utilizarla como herramienta de apoyo en el análisis de resultados, como la biblioteca de espectros Aldrich Spectral Viewer – FT-IR, 2002 library

Así mismo, los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en ejercicio de sus funciones como Laboratorios Nacionales de Referencia y para cumplir con sus objetivos, así como entregar resultados confiables, requieren contar con los referentes técnicos y las metodologías descritas en las Farmacopeas, libros y normas técnicas actualizadas, con fines de consulta y de material de referencia para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con los productos, así como para las verificaciones/validaciones. Adicionalmente, para el Laboratorio de Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, se requiere implementar métodos oficiales alternativos a los métodos oficiales AOAC para la determinación de los parámetros de calidad en queso, dado que actualmente no es posible contar con la totalidad de los equipos referenciados en los manuales de AOAC, por lo que requiere adquirir los documentos normativos para su posterior estandarización y brindar respuesta a los planes y programas de inspección, vigilancia y control. Adicionalmente, se requiere tener libros de consulta general para el análisis de alimentos que permita brindar un soporte técnico para atender las solicitudes de los usuarios



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

Por otro lado, es necesario precisar que las normas técnicas son de obligatorio cumplimiento, debido a que así han sido declaradas por el Consejo Nacional de Normas y Calidades. Entre los productos que deben regirse obligatoriamente por el uso de estas normas se encuentran entre otros: jabones de tocador, detergentes sintéticos en polvo para lavar, polvos limpiadores abrasivos para uso doméstico, soluciones blanqueadoras de hipoclorito de sodio uso industrial y doméstico, material de hidrocoloide para impresiones dentales, tipo alginato, aleaciones para amalgama dental; alimentos varios como aceites, almidones, pescado, carnes, queso, especias, azúcar, caseinatos, manteca de cacao; y dispositivos médicos como jeringas, condones femeninos y guantes de examen. Por lo tanto, se hace necesario contar con el material Bibliográfico y normas técnicas originales de consulta para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con productos de su competencia y como apoyo técnico a la actividad de control de calidad, inocuidad, estandarización, verificaciones /validaciones de nuevos ensayos para los diferentes productos, así como para la construcción y mejoramiento de planes poscomercialización, revisión de FIES (Formato De Informe de Evaluación técnica análisis de la metodología analítica) y para la liberación de lotes de productos biológicos. De igual forma, la adquisición de las normas técnicas actualizadas, como la ISO IEC 17000:2020; proporciona nuevos conceptos y terminología que reflejan los modos cambiantes de las operaciones comerciales del sector y ajusta el vocabulario a los principios de gestión de la calidad y otras normas de evaluación de la conformidad, permitiendo mantener el sistema de gestión actualizado.

Para dar tratamiento a esta necesidad la OLCC ha realizado la adquisición del material de referencia y consulta por medio de la realización de procesos de contratación con distribuidores de material bibliográfico y con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Icontec, con el fin de fortalecer las labores misionales de los laboratorios se hace necesario disponer de las normas técnicas originales, libros y el contenido de las Farmacopeas, que sirvan como fundamento, guía y referencia de metodologías analíticas, para la ejecución de análisis de los productos competencia del Invima y como una herramienta para la toma de decisiones. Así mismo, permitirá a los laboratorios de la OLCC, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, como son el mantenimiento de las acreditaciones de competencia otorgadas por el ONAC y cumplimiento de planes de acción por auditorías realizadas por la OMS.

Aunada a la necesidad justificada, de acuerdo con las funciones asignadas por la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos también desarrolla sus labores a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual presenta igual necesidad justificada de la siguiente manera:

El **Decreto 677 de 1995** “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia” en su artículo 22 parágrafo 1° expresa:



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

“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”;

También el **Decreto 1156 de 2018** “*Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones*” establece en el artículo 4º lo siguiente: Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. *Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: las farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos, British Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED, WHO monographs on selected medicinal plantas, monografías de la European Medicines Agency (EMA), monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy), Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias, en sus ediciones vigentes.*

Las anteriores Farmacopeas son documentos obligatorios de referencia para los Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con condición especial de riesgo, Grupo de Registros Sanitarios Homeopáticos, Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, Grupo de Farmacovigilancia, Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, Grupo de Publicidad, así como el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, quienes deben en sus estudios y decisiones estar fundamentados en medicina basada en la evidencia que soporte de manera acertada los hallazgos en el análisis de expedientes, reportes y documentos, toma de decisiones y en la planeación de medidas que garanticen el control, vigilancia y seguridad de los medicamentos, con un respaldo científico calificado, técnicas, metodologías y validaciones establecidas y aceptadas en las Farmacopeas oficiales.

En ese orden de ideas para el desarrollo de sus objetivos misionales, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, identifica como necesidad suscribirse de manera On Line y mantener actualizada dicha suscripción, a las Farmacopeas Británica, Europea, Americana USP, Herbal Americana, Homeopática Alemana y Homeopática de los Estados Unidos, para que se disponga de dichas herramientas para el personal que evalúa técnicamente los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos de su competencia.

El acceso a la información vigente en las Farmacopeas oficiales brinda soporte a las decisiones y actividades que competen en la evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos y es soporte para la elaboración de los antecedentes para las Salas Especializadas en la evaluación farmacológica y para la evaluación farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cada uno de los grupos de registros sanitarios y demás que requieren dicha información vigente.



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

En síntesis, estas dependencias hacen uso de las normas técnicas nacionales e internacionales tanto para el control de calidad de los productos competencia de cada uno de ellos y también para el mantenimiento de sus Sistemas de Gestión de Calidad que rige para cada uno de los laboratorios.

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 08 de septiembre del presente año.

Durante el término previsto en el cronograma de actividades del proceso de selección no se recibieron observaciones por parte de los interesados en el proceso.

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, teniendo en cuenta que no se cumplieron los presupuestos exigidos para ello.

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, de acuerdo a los estudios de mercado, se estima en la suma de **CIENTO UN MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$101.967.540,94)** INCLUIDO EL IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

El presupuesto mencionado está discriminado por grupos de la siguiente forma:

Grupo 1. TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO VEINTISÉIS MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE(\$33.126.800,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Grupo 2. CUARENTA MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$ 40.859.940,94) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUEHAYA LUGAR.



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

Grupo 3. DIECISÉIS MILLONES NOVECIENTOS OCHO MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE. (\$16.908.600,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Grupo 4. ONCE MILLONES SETENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE. (\$ 11.072.200,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 165821 del 2021-08-18

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. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 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. 032 de 2021, cuyo objeto consiste en la: *“Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las Farmacopeas USP, BP y EP para el 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 2º 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 **CIENTO UN MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$101.967.540,94)** INCLUIDO EL IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMAS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.

El presupuesto mencionado está discriminado por grupos de la siguiente forma:

Grupo 1. TREINTA Y TRES MILLONES CIENTO VEINTISÉIS MIL OCHOCIENTOS PESOS M/CTE(\$33.126.800,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Grupo 2. CUARENTA MILLONES OCHOCIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CUARENTA PESOS CON NOVENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. (\$ 40.859.940,94) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUEHAYA LUGAR.



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

Grupo 3. DIECISÉIS MILLONES NOVECIENTOS OCHO MIL SEISCIENTOS PESOS M/CTE. (\$16.908.600,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Grupo 4. ONCE MILLONES SETENTA Y DOS MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE. (\$ 11.072.200,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMAS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 165821 del 2021-08-18

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:

Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	<i>(20/09/2021 18:30:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Presentación de Observaciones al Pliego de Condiciones	<i>(22/09/2021 18:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones	<i>(24/09/2021 18:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Plazo máximo para expedir adendas	<i>(24/09/2021 18:59:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Presentación de Ofertas	<i>(28/09/2021 8:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Apertura de sobre de requisitos habilitantes y técnicos	<i>(28/09/2021 8:05:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Informe de presentación de ofertas	<i>(28/09/2021 18:07:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Publicación del informe de verificación o evaluación	<i>01/10/2021 18:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	<i>(06/10/2021 18:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Apertura del sobre económico	<i>(08/10/2021 10:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Publicación Acto Administrativo de adjudicación o de Declaratoria de Desierto	<i>(08/10/2021 18:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Firma del Contrato	<i>(11/10/2021 18:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	<i>(12/10/2021 12:00:00(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)</i>



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

Aprobación de las garantías de ejecución del
contrato.

(13/10/2021 18:00:00(UTC-05:00)
Bogotá, Lima, Quito)

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. 032 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 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: No limitar la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 032 de 2021 a Mypes y/o Mipymes, por no encontrarse cumplidos los requisitos señalados en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, así como lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley 1150 de 2007, modificado por el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020

ARTÍCULO SÉPTIMO: 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 OCTAVO: 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. 032 de 2021, así:

1. EVALUADORES TÉCNICOS

Grupo 1,2, 3 y 4

Lina María Reynoso Bocanegra
Profesional Universitario
Productos Biológicos

Grupo 2

Martín E. Barrera Garzón
Profesional Especializado
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos



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

RESOLUCIÓN No. 2021041175 DEL 20 DE SEPTIEMBRE 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° 032 de 2021”

2. **EVALUADOR FINANCIERO:** Mitzy Aleyda Rodríguez – Grupo Financiero y Presupuestal.
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 NOVENO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C. el 20 de septiembre 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.