



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

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 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.
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.

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, ibidem



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

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 de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴, 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

(...)”.

De la misma forma, la Resolución No. 2016000350 del 8 de enero de 2016⁵ 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, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 de diciembre 15 de 2017, establece en el artículo 3°, numeral 12, las funciones de los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad entre las cuales para todos los grupos se tienen: *Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico; de productos biológicos; análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas; análisis microbiológicos de alimentos y bebidas y análisis de Organismos Genéticamente Modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo a su competencia y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda. También se menciona Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el **Invima**, para la realización de los análisis anteriormente mencionados.*⁶

Para lo cual es indispensable garantizar el correcto y continuo funcionamiento de los equipos auxiliares, en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, los cuales se utilizan a diario en todas las metodologías analíticas de la Oficina de Laboratorios y control de calidad, surgiendo así la necesidad de realizar los servicios de intervenciones metrológicas (repotenciamiento,

³ Artículo 4, ibidem

⁴ 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

⁵ 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”

⁶ NTC GP 1000:2009 Requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aplicable a todas las entidades públicas.



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

instalación de repuestos, calibración y verificación operacional) con suministro de consumibles que consisten en aquellos productos que son adquiridos para ser utilizados (consumidos) en las actividades propias del laboratorio y por tanto, una vez agotados no pueden seguir realizando su función ejemplo de ellos son los sensores, filtros de agua (máquina de hacer hielo), lámparas, filtros, según aplique entre otros. Es indispensable realizar este proceso de contratación con un tercero que garantice el uso y el mantenimiento de estos equipos auxiliares.

Así mismo los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017⁷ (norma bajo la cual se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima), que en su numeral 6.4 Equipamiento específicamente en los numerales citados:

- **6.4.1** El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.
- **6.4.5** El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
- **6.4.6** El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.
- **6.4.7** El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

Igualmente, este servicio de intervenciones metrológicas se realiza para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44 Organización Panamericana de la Salud – OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL's, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: *“Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).”*

De esta forma y, para lo descrito anteriormente, dichos equipos deben calibrarse y/o verificarse tal como se indica en el numeral 7.6 de la Norma Técnica Colombiana NTC GP 1000:2009⁸ que establece: *“Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.”*

Los equipos auxiliares como: agitadores (vortex), pipeteadores, deshumidificadores, homogeneizadores, máquinas selladoras, planchas de calentamiento, bombas, centrífugas, entre otros, son equipos de apoyo para la realización de análisis o ensayos, así mismo los repuestos y consumibles de estos equipos deben ser aptos para el correcto funcionamiento de los mismos. Los equipos e instrumentos en mención permiten la ejecución de diferentes ensayos en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Dentro de los equipos objeto de este proceso, encontramos algunos que comparten el mismo proceso de medición de flujo eléctrico, como el pH-metro que es un sensor utilizado en el método electroquímico para medir el pH de una disolución, esto quiere decir, que junto con los electrodos, el voltímetro será sumergido en la sustancia haciendo que genere una corriente eléctrica, es así que la concentración de iones de hidrógenos presenta la solución en la corriente eléctrica, esto se da por medio de la membrana de vidrio que tiene el pH metro la cual obtiene la sensibilidad y selectividad de las dos soluciones de concentración. Es decir, que la determinación de pH consiste en medir el potencial que se desarrolla a través de una fina membrana de vidrio que separa dos soluciones con diferente concentración de protones.

De igual forma, encontramos el espectrofotómetro que es un instrumento usado en el análisis químico con el que se apoya la espectrofotometría para medir la cantidad de intensidad de luz absorbida después de pasar a través de una

⁷ NTC ISO/IEC 17025 versión 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

⁸ NTC GP 1000:2009 Requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aplicable a todas las entidades públicas.



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

solución muestra, este instrumento tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromática a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por la misma.

Por otro lado, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos debe realizar las intervenciones metrológicas necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos empleados en la realización de los diferentes análisis especializados de detección e identificación de patógenos de interés en salud pública, garantizando un adecuado aseguramiento de calidad y la emisión de resultados confiables, para lo cual el laboratorio cuenta con el equipo de inmunoseparación magnética Bead retriever, que está diseñado para obtener una concentración rápida y selectiva de cualquier microorganismo patógeno que se quiera identificar, dado que facilita y agiliza la identificación de bacterias patógenas provenientes de muestras de alimentos; puesto que, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas tiene estandarizada la técnica de detección de *Escherichia coli* O157:H7 y Grupo STEC, mediante técnica de Inmunoseparación Magnética, por lo cual se requiere el repotenciamiento del equipo de inmunoseparación magnética Bead retriever, con el fin de continuar con la implementación y ejecución de la técnica de detección de este patógeno y así dar cumplimiento con los lineamientos de la USDA FSIS (Food Safety and Inspection Service – United States Department of Agricultura), así como los tratados de libre comercio con Estados Unidos y las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual del LMAB.

Del mismo modo, dicho laboratorio evalúa la resistencia antimicrobiana de los microorganismos patógenos la cual es una prueba de alta complejidad que el grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas realiza actualmente y de manera específica a los microorganismos *Salmonella* y *Staphylococcus aureus* empleando el sistema Phoenix 100, para obtener la información de los perfiles de sensibilidad los antibióticos de los microorganismos aislados de muestras de alimentos como parte integral del sistema de vigilancia de salud pública.

En el año 2009 se adquirió el sistema Phoenix 100, el cual es empleado para realizar el análisis especializado de resistencia antimicrobiana, diseñado para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad a antibióticos en bacterias aplicando una versión miniaturizada y modificada de la técnica de micro-dilución en caldo. Mediante el uso de este sistema se realiza la determinación de resistencia de los antibióticos en microorganismos de interés en salud pública, permitiendo definir perfiles de resistencia específicos como aporte a los esquemas de tratamiento de diferentes enfermedades de impacto en el ámbito clínico y veterinario, así como la realización de estudios de resistencia antimicrobiana y contribuir con la determinación del papel de los microorganismos patógenos, presentes en los alimentos y la transmisión de resistencia antimicrobiana en humanos.

Igualmente, el laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas actualmente cuenta con un Crioscopio⁹ de la marca Fiske Associates, Modelo Mark 2, el cual es empleado para la determinación precisa de la concentración de soluciones a través de la medida del punto de congelación, el cual es uno de los parámetros necesarios para determinar la presencia de agua adicionada en leche. De tal forma que se pueda garantizar el perfecto estado de operación y funcionamiento del citado equipo es de vital importancia que se contraten sus intervenciones metrológicas (repotenciamiento y verificación) las cuales se encuentran concebidas en el Plan de Control de Equipos del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas.

A su vez el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados como laboratorio nacional de referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en alimentos procesados para consumo humano o utilizados como materia prima, requiere la realizar repotenciamiento a los Molino de Bolas Orto Alresa necesarios durante el proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda) de las muestras.

Para el proceso de molienda y/u homogenización, el laboratorio cuenta con un equipo “molino de Bolas Orto Alresa”, modelo ML005, el cual cuenta con 3 tamaños de jarros, 4 tamaños de esferas en acero quirúrgico y dos varillas imantadas que fueron adquiridos en los años 2009, 2013 (contrato 980 de 2013) y 2018 (contrato 470 de 2018). A partir del principio de homogeneidad de muestra, el cual obliga al laboratorio a moler u homogenizar todas las muestras. El laboratorio tiene calculado el proceso aproximadamente por 5 horas para las muestras más sencillas hasta cerca de 24 horas para las más complicadas, teniendo en cuenta la limpieza y puesta a punto de los jarros. Con el aumento de muestras que se ha venido realizando de manera progresiva de acuerdo a la capacidad del laboratorio, se saturó el proceso e hizo evidente el desgaste de los jarros y la necesidad de gestionar los repuestos necesarios, con el fin facilitar el proceso de molienda u homogenización, garantizar el control de la contaminación cruzada y cumplir la oportunidad del Laboratorio.

⁹ Este equipo fue adquirido hace más de 10 años por el Instituto y se le realizan las intervenciones metrológicas cada dos (2) años. La última intervención que se realizó a este equipo fue en el año 2019.



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

Es importante aclarar, que todas las muestras, independiente de su naturaleza como materia prima, alimento procesado o altamente procesado, se homogeniza o se muele en el molino de bolas, por lo tanto, el repotenciamiento de los jarros impactará en todos los análisis que realiza el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, ya que el flujo normal del ensayo de detección cualitativa de OGM, comprende el acondicionamiento de la muestra (homogenización o molienda), la extracción de ADN, la amplificación (mediante la PCR-RT) y el análisis de los resultados. Todos esos pasos son lineales y no excluyentes, lo que significa que el paso anterior afecta directamente como entrada al paso siguiente.

De la misma forma, la Resolución No. 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, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 de diciembre 15 de 2017, establece en el artículo 3°, numeral 12, las funciones de los Grupos de Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como de forma generalizada se describe: Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico; de productos biológicos; análisis fisicoquímicos, de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas; análisis microbiológicos de alimentos y bebidas y análisis de Organismos Genéticamente Modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo a su competencia y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda. También se menciona Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de los análisis anteriormente mencionados.

Así las cosas, es indispensable garantizar el correcto y continuo funcionamiento de los equipos auxiliares, los cuales se utilizan a diario en todas las metodologías analíticas de la Oficina de Laboratorios y control de calidad, surgiendo así la necesidad de realizar las intervenciones metrológicas (repotenciamiento, calibración, calificación y verificación operacional según aplique) con suministro de consumibles que consisten en aquellos productos que son adquiridos para ser utilizados (consumidos) en las actividades propias del laboratorio y por tanto, una vez agotados no pueden seguir realizando su función ejemplo de ellos son los sensores, filtros de agua (máquina de hacer hielo), lámparas, filtros, entre otros según aplique.

Los equipos auxiliares de apoyo como: agitadores (vortex), pipeteadores, deshumidificadores, homogeneizadores, máquinas selladoras, planchas de calentamiento, bombas, centrífugas, entre otros, son equipos de apoyo para la realización de análisis o ensayos, así mismo los repuestos y consumibles de estos equipos deben ser aptos para el correcto funcionamiento de los mismos. Los equipos e instrumentos en mención permiten la ejecución de diferentes ensayos en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. A su vez el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados como laboratorio nacional de referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en alimentos procesados para consumo humano o utilizados como materia prima para el proceso de molienda y/u homogenización, un equipo “molino de Bolas Orto Alresa”, modelo ML005, el cual cuenta con 3 tamaños de jarros, 4 tamaños de esferas en acero quirúrgico y dos varillas imantadas A partir del principio de homogeneidad de muestra, el cual obliga al laboratorio a moler u homogenizar todas las muestras. Estos equipos requieren las intervenciones metrológicas de repotenciamiento y/o instalación de repuestos según aplique.

Adicionalmente dentro de los equipos objeto de este proceso, encontramos algunos que comparten el mismo proceso de medición de flujo eléctrico, como el pH-metro que es un sensor utilizado en el método electroquímico para medir el pH de una disolución, esto quiere decir, que junto con los electrodos, el voltímetro será sumergido en la sustancia haciendo que genere una corriente eléctrica, es así que la concentración de iones de hidrógenos presenta la solución en la corriente eléctrica, esto se da por medio de la membrana de vidrio que tiene el pH metro la cual obtiene la sensibilidad y selectividad de las dos soluciones de concentración. Es decir, que la determinación de pH consiste en medir el potencial que se desarrolla a través de una fina membrana de vidrio que separa dos soluciones con diferente concentración de protones. Estos equipos requieren las intervenciones metrológicas de repotenciamiento y/o instalación de repuestos según aplique y calibración. De igual forma, encontramos el espectrofotómetro que es un instrumento usado en el análisis químico con el que se apoya la espectrofotometría para medir la cantidad de intensidad de luz absorbida después de pasar a través de una solución muestra, este instrumento tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromática a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por la misma. Estos equipos requieren las intervenciones metrológicas de repotenciamiento y/o instalación de repuestos según aplique y calibración.



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

Por otro lado, al equipo de inmunoseparación magnética Bead retriever, del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos se le deben realizar las intervenciones metrológicas necesarias para el correcto funcionamiento, empleado en la realización de análisis especializado de detección e identificación de patógenos de interés en salud pública como la detección *Escherichia coli* O157:H7 y Grupo STEC mediante técnica de Inmunoseparación Magnética, garantizando un adecuado aseguramiento de calidad y la emisión de resultados confiables para la detección de con el fin de continuar con la implementación y ejecución de la técnica de detección de este patógeno y así dar cumplimiento con los lineamientos de la USDA FSIS (Food Safety and Inspection Service – United States Department of Agricultura), así como los tratados de libre comercio y las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual. Este equipo requiere la intervención metrológica de repotenciamiento preventivo.

Del mismo modo, dicho laboratorio emplea el sistema Phoenix 100 para evaluar la resistencia antimicrobiana de los microorganismos patógenos la cual, es una prueba de alta complejidad que el grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas realiza actualmente y de manera específica a los microorganismos *Salmonella* y *Staphylococcus aureus* para obtener la información de los perfiles de sensibilidad a los antibióticos de los microorganismos aislados de muestras de alimentos como parte integral del sistema de vigilancia de salud pública, permitiendo definir perfiles de resistencia específicos como aporte a los esquemas de tratamiento de diferentes enfermedades de impacto en el ámbito clínico y veterinario, así como la realización de estudios de resistencia antimicrobiana y contribuir con la determinación del papel de los microorganismos patógenos, presentes en los alimentos y la transmisión de resistencia antimicrobiana en humanos. Este equipo requiere la intervención metrológica de repotenciamiento preventivo.

De igual modo, el laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas actualmente cuenta con un Crioscopio de la marca Fiske Associates, Modelo Mark 2, el cual es empleado para la determinación precisa de la concentración de soluciones a través de la medida del punto de congelación, el cual es uno de los parámetros necesarios para determinar la presencia de agua adicionada en leche. De tal forma que se pueda garantizar el perfecto estado de operación y funcionamiento del citado equipo es de vital importancia que se contraten sus intervenciones metrológicas (repotenciamiento preventivo, instalación de repuestos y verificación) incluido el suministro de sus consumibles.

Así mismo los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017 (norma bajo la cual se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima), que en su numeral 6.4 Equipamiento específicamente en los numerales citados:

- 6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.
- 6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.
- 6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.
- 6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

Igualmente, este servicio de intervenciones metrológicas se realiza para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44 Organización Panamericana de la Salud – OPS, Organización Mundial de la Salud - OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL's, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: “Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).”

Por último, es de aclarar que se estructuró el presente documento con la conformación de varios grupos, lo cual obedece a la magnitud de los equipos y/o funcionalidad. Dicha conformación se estableció de la siguiente manera: Grupo 1 Equipos Auxiliares de apoyo. (planchas de agitación, planchas de calentamiento, agitadores, vortex, bombas de vacío, molinos, divisor rotatorio de muestras, selladora manual, microscopios, Friabilizador, durómetro, deshumidificadores, estereoscopio, fuentes de poder, baños ultrasonido, Mini Spin, hidrobomba con sistema de filtración para agua desionizada, bactoincinerador, homogeneizadores, máquina de hacer hielo, pipeteadores y UPS); Grupo 2 (centrífugas y micro centrífugas); Grupo 3 (espectrofotómetros); Grupo 4 (medidores de pH y conductividad); Grupo 5, (sistema Phoenix 100) Grupo 6)) (inmunoseparador magnético Bead retriever) Grupo 7 (crioscopio) y para conocer el detalle de cada uno de los equipos remitirse al numeral 2.4 especificaciones técnicas..

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



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

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.

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 17 de junio 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 01 de julio de 2022. Dichas respuestas, de manera motivada, explicaron la conducencia o no de las mismas. Algunas de ellas, dieron lugar a ajustar los documentos del proceso; cambios que se verán reflejados en el pliego de condiciones definitivos del proceso.

De acuerdo con las reglas indicadas en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, modificado por el artículo 34 de la Ley 2069 de 2020, el presente proceso de selección no es susceptible de limitación a Mipymes, toda vez que, la Entidad Estatal no recibió solicitudes de por lo menos dos (2) Mipyme nacionales para limitar la convocatoria a Mipyme.

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 la presente contratación se establece en numeral 3 del pliego de condiciones, en la suma del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CIENTO CUARENTAY OCHO MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$148.086.447,86) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

GRUPO 1: Se estima la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO OCHENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS TRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE (\$ 43.184.703,33)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: Se estima la suma de **VEINTINUEVE MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS VEINTIOCHO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE (\$ 29.299.628,08)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: Se estima la suma de **SEIS MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y TRES MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS CON TREINTA TRES CENTAVOS M/CTE (\$ 6.933.733,33)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: Se estima la suma de **ONCE MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL SETENTA PESOS M/CTE (\$11.249.070,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: Se estima la suma de **TREINTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE (\$34.521.900,00)** incluido IVA y demás 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. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

GRUPO 6: Se estima la suma de **DOS MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON TREINTA CENTAVOS M/CTE (\$ 2.386.141,30)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: Se estima la suma de **VEINTE MILLONES QUINIENTOS ONCE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y UN PESOS CON OCHENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$ 20.511.271,82)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	101222 de 2022-06-09
Valor del CDP	\$ 148.086.447,86
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	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código y nombre actividad interna	7-5-52 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas. La suma de: CUARENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS DIECISIETE MIL SEISCIENTOS TREINTA Y SIETE PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$45.917.637,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	Actividad 7-5-53 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; SESENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS VEINTISIETE PESOS CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE (\$68.691.527,47) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar
	7-5-54 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de OGM, la suma de: SIETE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS ONCE PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$ 7.888.911,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-055 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología, la suma de: DOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVO M/CTE (\$2.697.135,01) incluido IVA y demás 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. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

	7-5-056 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima Laboratorio de Productos Farmacéuticos- Área fisicoquímico la suma de OCHO MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL QUINIENTOS VEINTE PESOS CON UN CENTAVO M/CTE (\$8.220.520,01) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-057 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA - Dispositivos médicos; la suma de: SETECIENTOS NUEVE MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$709.438,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos, la suma de TRECE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y UN MIL DOSCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$13.961.278,35) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

El presupuesto en mención se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal número 101222 del 09 de junio de 2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

Este monto será el único disponible para cubrir la totalidad de los costos de la prestación de servicio objeto del presente proceso, que incluye, entre otros, impuestos y demás costos operativos relacionados con el cumplimiento del objeto y obligaciones del contrato.

EL VALOR DE LA OFERTA ECONÓMICA NO PODRÁ SUPERAR EL VALOR DEL PRESUPUESTO OFICIAL POR GRUPO O GRUPOS Y/O EL PRESUPUESTO TOTAL POR ÍTEM DISPUESTO PARA EN EL PRESENTE PROCESO DE SELECCIÓN, SO PENA DE SER RECHAZADO.

Nota 1: La adjudicación se efectuará al proponente que siendo hábil oferte el menor valor total incluido IVA por grupo y/o grupos en la audiencia de subasta y este será el valor de la suscripción del respectivo contrato.

Nota 2: En caso de no presentarse subasta inversa, el valor del contrato será el menor valor en la oferta inicial por el proponente hábil que cumpla con la totalidad de requisitos exigidos por la Entidad, sin que éste supere el valor del presupuesto

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

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 calle 10 No. 60 – 64, 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, 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 Electrónica No. 009 de 2022, cuyo objeto consiste en: *“Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto”*.

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 2.2.1.1.2.2 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 **CIENTO CUARENTA Y OCHO MILLONES OCHENTA Y SEIS MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$148.086.447,86) INCLUIDO IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

GRUPO 1: Se estima la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO OCHENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS TRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE (\$ 43.184.703,33)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: Se estima la suma de **VEINTINUEVE MILLONES DOSCIENTOS NOVENTA Y NUEVE MIL SEISCIENTOS VEINTIOCHO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE (\$ 29.299.628,08)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: Se estima la suma de **SEIS MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y TRES MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES PESOS CON TREINTA TRES CENTAVOS M/CTE (\$ 6.933.733,33)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: Se estima la suma de **ONCE MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MIL SETENTA PESOS M/CTE (\$11.249.070,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: Se estima la suma de **TREINTA Y CUATRO MILLONES QUINIENTOS VEINTIÚN MIL NOVECIENTOS PESOS M/CTE (\$34.521.900,00)** incluido IVA y demás 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. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

GRUPO 6: Se estima la suma de **DOS MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON TREINTA CENTAVOS M/CTE (\$ 2.386.141,30)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: Se estima la suma de **VEINTE MILLONES QUINIENTOS ONCE MIL DOSCIENTOS SETENTA Y UN PESOS CON OCHENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$ 20.511.271,82)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	101222 de 2022-06-09
Valor del CDP	\$ 148.086.447,86
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	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código y nombre actividad interna	7-5-52 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas. La suma de: CUARENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS DIECISIETE MIL SEISCIENTOS TREINTA Y SIETE PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$45.917.637,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	Actividad 7-5-53 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; SESENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS VEINTISIETE PESOS CON CUARENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE (\$68.691.527,47) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar
	7-5-54 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de OGM, la suma de: SIETE MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS ONCE PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$ 7.888.911,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-055 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología, la suma de: DOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS CON UN CENTAVO M/CTE (\$2.697.135,01) incluido IVA y demás 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. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

	7-5-056 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima Laboratorio de Productos Farmacéuticos- Área fisicoquímico la suma de OCHO MILLONES DOSCIENTOS VEINTE MIL QUINIENTOS VEINTE PESOS CON UN CENTAVO M/CTE (\$8.220.520,01) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-057 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA - Dispositivos médicos; la suma de: SETECIENTOS NUEVE MIL CUATROCIENTOS TREINTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$709.438,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos, la suma de TRECE MILLONES NOVECIENTOS SESENTA Y UN MIL DOSCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$13.961.278,35) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

El presupuesto en mención se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal número 101222 del 09 de junio de 2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

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
Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	01 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del pliego de condiciones definitivo	01 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	06 de julio de 2022 hasta las 5:00 p.m.	Portal único de contratación SECOP II
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	08 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Plazo máximo para expedir adendas	08 de julio de 2022 hasta las 07:00 pm	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Ofertas	12 de julio de 2022 hasta las 09:00 a.m.	Portal único de contratación SECOP II
Apertura de ofertas	12 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Informe de presentación de ofertas	12 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del informe de evaluación de las ofertas	18 de julio de 2022	
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	21 de julio de 2022 hasta las 05:00 p.m.	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. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Apertura del sobre económico	26 de julio de 2022 10:00 am	Portal único de contratación SECOP II
Publicación Acto Administrativo de Adjudicación o de Declaratoria de Desierto	26 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Firma del contrato	27 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	27 de julio de 2022	Portal único de contratación SECOP II

Nota: Las fechas y plazos antes indicados podrán variar de llegarse a expedir adenda(s) que modifique el cronograma, de conformidad con la ley y con las condiciones previstas en el pliego de condiciones.

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 Electrónica No. 009 de 2022, 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 el presente proceso de selección a Mipyme por no encontrarse cumplidos los requisitos establecidos en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, 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 Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022, así:

1. **EVALUADOR TÉCNICO:**

GRUPO 1:

LUIS FELIPE CIFUENTES FERNÁNDEZ

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

CARLOS ALBERTO RODRÍGUEZ MUNAR

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

CARLOS ANDRÉS OCAMPO NARANJO

Profesional Universitario

Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

ESTEBAN ÁLVAREZ AGUILAR

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

LUIS FELIPE ACERO BERNAL

Profesional Universitario

Grupo Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

ROCÍO DEL PILAR RODRÍGUEZ BURGOS

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

GRUPO 2:

ESTEBAN ÁLVAREZ AGUILAR

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

LUIS FELIPE CIFUENTES FERNÁNDEZ

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

CARLOS ALBERTO RODRÍGUEZ MUNAR

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

ROCÍO DEL PILAR RODRÍGUEZ BURGOS

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

GRUPO 3, 5 y 6:

ROCÍO DEL PILAR RODRÍGUEZ BURGOS

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

GRUPO 4:

LUIS FELIPE ACERO BERNAL

Profesional Universitario

Grupo Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

CARLOS ALBERTO RODRÍGUEZ MUNAR

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

ROCÍO DEL PILAR RODRÍGUEZ BURGOS

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas

CARLOS ANDRÉS OCAMPO NARANJO

Profesional Universitario

Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

GRUPO 7:

ESTEBAN ÁLVAREZ AGUILAR

Profesional Especializado

Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

2. **EVALUADOR FINANCIERO: DORA EMILIA PERICO GÓMEZ** – Profesional Especializado - Grupo Financiero y Presupuestal.



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

RESOLUCIÓN No. 2022020347 DEL 01 DE JULIO DE 2022

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada Subasta Inversa Electrónica No. 009 de 2022”

3. EVALUADOR JURIDICO: KARLA MENGUAL REDONDO – Contratista - Grupo de Gestión Contractual.

PARAGRAFO: 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 01 de julio de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

ORIGINAL FIRMADO
ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó: Karla Mengual Redondo.

Revisó y aprobó: María Margarita Cárdenas Cortés.
María Angélica García González.