



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup> 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 estos, 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.
- (...)

<sup>1</sup> 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”

<sup>2</sup> Artículo 2, ibídem



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”***

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación con 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.

(...)”<sup>3</sup>

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012<sup>4</sup> denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad- OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, 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 antisueños de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”.*
5. *“Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima”.*
6. *“Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales”.*

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

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

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

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

<sup>3</sup> Artículo 4, ibídem

<sup>4</sup> Artículo 5, ibídem



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”***

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

- El Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos-LPB- debe realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

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

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

Es por ello que, actualmente para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Laboratorios descritos y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se requiere el suministro de diversos estándares de referencia usados en cada una de las metodologías analíticas<sup>5</sup> para llevar a cabo con éxito el desarrollo de las actividades propias de cada laboratorio.

Dentro de las metodologías acreditadas en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se tienen para el LPB: Prueba de Determinación de Potencia de factor VIII en hemoderivados, Prueba de inocuidad para vacunas y sueros de origen animal, Determinación de osmolalidad (vacunas, sueros antiofídicos y hemoderivados), Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B Obtenida por ADN recombinante, Prueba de potencia para la vacuna contra la fiebre amarilla por el método de plaqueaminito; entre otras metodologías. Para el LFQPFOT: Valoración de acetaminofén Jarabe por HPLC, Identificación de Trimetoprim Sulfametozaxol suspensión por Cromatografía en Capa Delgada, Identificación de Metformina tabletas por IR, Determinación de pH, Identificación de Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, Isopropilparabeno, Isobutilparabeno, Fenilparabeno y Bencilparabeno; Valoración de Metilparabeno Propilparabeno y Butilparabeno por HPLC, entre otras metodologías. Para el LOGM: Screening 1: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Screening 2: Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S, tE9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico p35S en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación; entre otras metodologías. Y finalmente para el LFQAB: Determinación de histamina en atún, Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, Determinación del contenido de mercurio (Hg) en alimentos, Determinación del contenido de estaño (Sn) en alimentos enlatados, Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2- oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5- morfolinometil-2- oxazolidinona (AMOZ) en tejido animal, determinación de aflatoxinas B1-B2-G1 y G2 en maíz, determinación de plaguicidas en productos de la agricultura; entre otras metodologías.

<sup>5</sup> Las metodologías analíticas corresponden a pruebas o ensayos que se aplican a las muestras que llegan a los laboratorios de la OLCC para ser analizadas. Estas pueden ser derivadas de métodos o procedimientos que ya están normalizados por normas oficiales; tales como AOAC o USP o pueden ser de métodos que cada laboratorio ha desarrollado. Cada laboratorio de la OLCC cuenta con diferentes metodologías analíticas; como, por ejemplo: Determinación de plaguicidas en Alimentos usando Cromatografía de Gases para el caso del LFQAB o Procedimiento para la Valoración de Acetaminofén Jarabe por HPLC para el caso del LFQPFOT.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

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

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

Por otra parte, teniendo en cuenta que la OLCC se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, se hace necesario cumplir con lo indicado en la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025, la cual establece en su versión 2017: 6.4.1 “El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados” y “7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de la calibración o ensayo: El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados .... Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a) uso de materiales de referencia” (Negrilla y subrayado por fuera del texto original).

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

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

Por su parte, entre los Programas del Plan Estratégico del Invima, se encuentra el programa *DeMuestra La Calidad*, el cual es realizado a nivel nacional con el propósito de efectuar la verificación de calidad post- comercialización de medicamentos de alto consumo, medicamentos con alta incidencia de fallo terapéutico, medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos con una posible señal asociada a los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia, medicamentos con antecedentes de resultados de no conformidad, medicamentos que tengan denuncias por calidad y la revisión de los estudios de estabilidad natural de los medicamentos seleccionados con fundamento en el artículo 22, literal n, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995,

<sup>6</sup> **Material de Referencia Certificado – MRC:** Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica. material de referencia. ISO 1034:2016

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



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”***

objetivo liderado por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y cuyos análisis serán ejecutados por la OLCC.

Dando continuidad con el programa del año 2021 y teniendo en cuenta en el marco del programa del año 2022 se planificó realizar análisis de control de calidad de aproximadamente 400 muestras de los siguientes principios activos: cefazolina, cefalexina, claritromicina, artemeter, citalopram, espirolactona, furosemida, norgestrel, estinilestradiol, ondansetron, rutina entre muchas otras.

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

El LPB, como Laboratorio Nacional de Referencia para dar cumplimiento con los compromisos adquiridos como país, en relación con el control de calidad de los productos biológicos que son comercializadas a la población nacional, requiere la adquisición de estándares de referencia para el desarrollo e implementación de pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de las vacunas allegadas al laboratorio. La implementación de estas pruebas, permiten dar resultados de manera oportuna, cumplir con las funciones y con las actividades establecidas en el POA 2022 y atender las necesidades del país en términos de control de calidad de los productos biológicos ((vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal).

Por otra parte, el LFMDMOT para dar cumplimiento al Plan Operativo Anual – POA 2022 de la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad requiere el uso de materiales de referencia con el fin de ser utilizados en la aplicación de las técnicas que actualmente se encuentran estandarizadas (metodología de contenido de agua en Lentes de Contacto).

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

El LFQAB también debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como: Cadmio, Estaño, Plomo y Mercurio, residuos de medicamentos veterinarios como: metabolitos de nitrofuranos (AOZ y AMOZ), verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, ivermectina, sulfonamidas, cloranfenicol, florfenicol, tianfenicol, entre otras sustancias; siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los materiales certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis y la validación de algunas de las metodologías analíticas, para lo cual se reitera, que se debe disponer de estos materiales de referencia con certificados y con un tiempo de vida útil establecido (fecha de vencimiento), con el objeto de dar cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”***

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

Además de lo anteriormente expuesto, para cumplir con las actividades del LOGM como Laboratorio Nacional de Referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados en alimentos procesados o utilizados como materia prima, es necesario contar con Materiales de Referencia Certificados, trazables a patrones internacionales a concentración conocida de los Eventos de Transformación Genética de interés para el Laboratorio. Estos Materiales de Referencia Certificados son utilizados como controles positivos para los ensayos, como materiales para la elaboración de curvas de calibración y normalización de mediciones.

Para el caso de los materiales de referencia de Organismos Genéticamente Modificados, éstos son producidos técnicamente por: 1) el Instituto de Materiales de Referencia y Medias IRMM (por sus siglas en inglés Institute for Reference Materials and Measurements) de la Unión Europea, este es considerado como el Laboratorio Mundial de Referencia en la materia, y 2) por la American Oil Chemists' Society (AOCS), la cual fabrica materiales de referencia de eventos de modificación genética que el IRMM no fabrica por cuestiones comerciales. Por lo expuesto, se hace necesaria la compra de estos Materiales de Referencia Certificados específicamente.

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

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

A continuación, se describe con exactitud algunas definiciones correspondientes a tener en cuenta en cuanto los ítems solicitados en el presente estudio. Un Material de Referencia: es un material o sustancia, de la cual una o más propiedades se encuentran suficientemente establecidas como para ser usadas para la calibración de un equipo, la calificación o evaluación de un método de medición y para asignar valores a materiales. Es un material, que como se describe en la Guía ISO 30, tiene uno o más de sus valores de propiedad certificados por un procedimiento técnicamente válido, acompañados de un certificado u otra documentación emitida por un organismo de certificación o que se pueda rastrear con respecto a ellos. Un material de referencia estándar (SRM) es un material emitido por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST). Los SRM están certificados para propiedades químicas o físicas específicas y se emiten con certificados que informan los resultados de la caracterización, la incertidumbre que los acompaña e indican el uso del material. Estos materiales se encuentran muy bien caracterizados y son producidos en cantidad para mejorar la ciencia de la medición. Un material de referencia (RM) enumerado en el "Catálogo de materiales de referencia estándar de NBS" es vendido por, pero no certificado por NIST. Cumplen con la definición de ISO para RM y muchos cumplen con la definición de CRM. NIST ofrece a la venta más de 900 materiales diferentes a través de su Oficina de Materiales de Referencia Estándar. Todos los materiales llevan nombres y números distintivos por los que se identifican permanentemente. Material de referencia certificado (CRM) por NBL es un material producido por El Laboratorio de New Brunswick del Departamento de Energía de EE. UU. Produce un material de referencia



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

## RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”***

certificado (CRM) por NBL como material de referencia nuclear especial. Estos materiales fueron publicados por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) antes del 1 de octubre de 1987, pero ahora están disponibles en otras fuentes<sup>7</sup>.

De otra parte, la distribución de los estándares del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y bebidas corresponde a su uso, de manera tal que en el grupo 6 se agruparon aquellos estándares que son empleados para análisis de micotoxinas en maíz, maní, bienestarina, siendo la primera de esta una metodología acreditada; asimismo se encuentran allí estándares como Ocratoxina para análisis de café y Deoxinivalenol para análisis en harina de trigo. De otra parte, los estándares agrupados en el grupo 7, corresponden a aquellos empleados en las metodologías de residuos de medicamentos veterinarios que están contemplados en el plan nacional de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en bovinos, aves y porcinos.

Por último, es de aclarar que el gasto de los bienes a adquirir a través de este proceso se realiza conforme a los análisis de muestras realizados de los productos competencia del Instituto, atendiendo los diferentes planes y programas de muestreo establecidos en cada vigencia. Asimismo, se requiere que al finalizar la vigencia los laboratorios cuenten con determinado stock de estándares y materiales de referencia certificados que permita garantizar el servicio ininterrumpido, maxime con el fin de dar respuesta a situaciones tales como: alertas sanitarias, denuncias, Fiscalía, Ministerio de Salud y Protección Social, Policía judicial, entre otros.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *“Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines.*

*Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones”.*

Por su parte, el artículo 2° de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado: *“servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución”.* Y es en atención a los mismos, que se requiere de la presente contratación, con el fin de garantizar el interés general en coordinación y articulación con los planes, programas y proyectos del sector salud.

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 12 de septiembre del presente año.

<sup>7</sup> Guía ISO 30 (1981)—Términos y definiciones utilizados en relación con la referencia Materiales. Esto cubre términos relacionados con materiales, medidas y pruebas, métodos, certificación y emisión.

• Guía ISO 31 (1981)—Contenido de los Certificados de Materiales de Referencia. Esto aborda el contenido de los certificados, lo que debe indicarse sobre cada material de referencia y los valores certificados y los límites de confianza.

• Guía ISO 32. — Calibración de análisis químicos y uso de referencia certificada Materiales.

• Guía ISO 33 (1981, actualizada en 1989)— Usos de materiales de referencia certificados. Esto es una guía del usuario para la selección y el uso adecuados de materiales de referencia, e incluye alguna información sobre uso indebido, alcance, definiciones, procesos de medición y aplicabilidad.

• Guía ISO 34. — Requisitos del sistema de calidad para la producción de referencias Materiales.

• Guía ISO 35 (1989)— Se refiere a la certificación de materiales de referencia, principios, homogeneidad, métodos definitivos e incertidumbre de medición.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

Durante el término previsto en el cronograma de actividades del proceso de selección se recibieron observaciones por parte de los interesados en el proceso, por lo que la Entidad procedió a dar respuesta a las mismas a través de documento publicado en la plataforma electrónica Secop II.

De acuerdo con las reglas indicadas 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 el presente proceso de selección no es susceptible de limitación a Mipymes, toda vez que, la Entidad Estatal solicitudes de 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 de **NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS DOS MIL SETECIENTOS DOCE PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$ 947.202.712,52)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR.

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

**GRUPO 1:** Se asigna la suma de **CINCUENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS OCHO PESOS CON CINCUENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. (\$57.286.508,58)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 2:** Se asigna la suma de **VEINTISÉIS MILLONES CINCUENTA MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE. (\$26.050.389,20)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 3:** Se asigna la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS VENTISÉIS MIL CIENTO TREINTA Y SEIS PESOS CON CINCUENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. (\$ 393.726.136,59)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 4:** Se asigna la suma de **CIENTO DOS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS CON CATORCE CENTAVOS M/CTE. (\$102.398.384,14)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 5:** Se asigna la suma de **CIENTO ONCE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS OCHO PESOS M/CTE. (\$111.598.208,00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 6:** Se asigna la suma de **TREINTA MILLONES CIENTO SETENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE (\$ 30.175.964,08)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 7:** Se asigna la suma de **CIENTO DIECISIETE MILLONES DOSCIENTOS DOCE MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. (\$ 117.212.320,32)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 8:** Se asigna la suma de **VEINTISIETE MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$ 27.545.587,95)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 9:** Se asigna la suma de **OCHENTA Y UN MILLONES DOSCIENTOS NUEVE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$ 81.209.213,66)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	114222 del 25-08-2022
Valor del CDP	<b>\$ 947.202.712.52</b>
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
Código del producto SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012 C-1903-0300-7-0-1903011
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.  Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos.
Código actividad interna	7-5-33 7-5-52 7-5-056 7-5-057 7-5-058 7-5-060 3-13-37
Nombre de la actividad	<b>7-5-33:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas – RP, la suma de <b>DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES OCHOCIENTOS QUINCE MIL TRESCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE (\$295.815.380,00).</b>  <b>7-5-52:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, la suma de <b>OCHENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$ 84.382.695,46)</b>  <b>7-5-056:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área físicoquímico, la suma de <b>TRESCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MILLONES SESENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS CON VEINTISÉIS CENTAVOS M/CTE (\$354.064.863,26).</b>  <b>7-5-057:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA-Dispositivos médicos, la suma de <b>DOSCIENTOS OCHO MIL CIENTO NOVENTA Y TRES PESOS CON VEINTISIETE CENTAVOS M/CTE (\$ 208.193,27)</b>  <b>7-5-058:</b> Emitir conceptos de lotes de productos biológicos, la suma de <b>CUARENTA Y NUEVE MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL</b>



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

	<p><b>SEISCIENTOS TRES PESOS CON TREINTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE (\$ 49.135.603,38).</b></p> <p><b>7-5-060:</b> Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA; la suma de <b>CINCUENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON QUINCE CENTAVOS M/CTE (\$ 53.595.977,15).</b></p> <p><b>3-13-37:</b> Proyecto Demuestra de la Calidad 2022; la suma de <b>CIENTO DIEZ MILLONES DE PESOS M/CTE (\$110.000.000,00).</b></p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 114222 del 25-08-2022, expedido por el Grupo Financiero y Presupuestal.

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 de selección podrán participar las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, consorcios o uniones temporales, así como los Cabildos Indígenas, Consejo comunitario de las comunidades negras, las asociaciones de Autoridades Tradicionales Indígenas, los consejos comunitarios de las comunidades negras regulados por la Ley 70 de 1993 (conforme a lo dispuesto por el artículo 6 de la Ley 80 de 1993 Modificado por el art.1, Ley 2160 de 2021), 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](http://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.

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 (...)”*.

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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”***

En mérito de lo anterior, el Secretario General del Invima,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO: ORDENAR** la apertura de la Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 020 de 2022, cuyo objeto consiste en: “Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima”.

**ARTÍCULO SEGUNDO: ESTABLECER** el proceso de selección abreviada como modalidad de selección para el presente proceso, de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 80 de 1993, el numeral 2 del artículo 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** El presupuesto oficial estimado para la presente contratación se establece en numeral 3 del pliego de condiciones, en la suma de en la suma de **NOVECIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS DOS MIL SETECIENTOS DOCE PESOS CON CINCUENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$ 947.202.712,52)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR.

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

**GRUPO 1:** Se asigna la suma de **CINCUENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS OCHO PESOS CON CINCUENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. (\$57.286.508,58)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 2:** Se asigna la suma de **VEINTISÉIS MILLONES CINCUENTA MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y NUEVE PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE. (\$ 26.050.389,20)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 3:** Se asigna la suma de **TRESCIENTOS NOVENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS VENTISÉIS MIL CIENTO TREINTA Y SEIS PESOS CON CINCUENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE. (\$ 393.726.136,59)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 4:** Se asigna la suma de **CIENTO DOS MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL TRESCIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS CON CATORCE CENTAVOS M/CTE. (\$102.398.384,14)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 5:** Se asigna la suma de **CIENTO ONCE MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS OCHO PESOS M/CTE. (\$111.598.208,00)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 6:** Se asigna la suma de **TREINTA MILLONES CIENTO SETENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SESENTA Y CUATRO PESOS CON OCHO CENTAVOS M/CTE (\$ 30.175.964,08)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 7:** Se asigna la suma de **CIENTO DIECISIETE MILLONES DOSCIENTOS DOCE MIL TRESCIENTOS VEINTE PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. (\$ 117.212.320,32)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

**GRUPO 8:** Se asigna la suma de **VEINTISIETE MILLONES QUINIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE. (\$ 27.545.587,95)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

**GRUPO 9:** Se asigna la suma de **OCHENTA Y UN MILLONES DOSCIENTOS NUEVE MIL DOSCIENTOS TRECE PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. (\$ 81.209.213,66)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

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

Presupuesto	Inversión
<b>CDP N°.</b>	114222 114222 del 25-08-2022
<b>Valor del CDP</b>	<b>\$ 947.202.712.52</b>
<b>Nombre proyecto de inversión</b>	Fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control de los productos competencia del Invima a nivel Nacional.
<b>Código del producto SIF</b>	C-1903-0300-7-0-1903012 C-1903-0300-7-0-1903011
<b>Actividad SUIFP</b>	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.  Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos.
<b>Código actividad interna</b>	7-5-33 7-5-52 7-5-056 7-5-057 7-5-058 7-5-060 3-13-37
<b>Nombre de la actividad</b>	<b>7-5-33:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas – RP, la suma de <b>DOSCIENTOS NOVENTA Y CINCO MILLONES OCHOCIENTOS QUINCE MIL TRESCIENTOS OCHENTA PESOS M/CTE (\$295.815.380,00).</b>  <b>7-5-52:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, la suma de <b>OCHENTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS OCHENTA Y DOS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON CUARENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$ 84.382.695,46)</b>  <b>7-5-056:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima Laboratorio de Productos Farmacéuticos - Área físicoquímico, la suma de <b>TRESCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MILLONES SESENTA Y CUATRO MIL OCHOCIENTOS SESENTA Y TRES PESOS CON VEINTISÉIS CENTAVOS M/CTE (\$354.064.863,26).</b>  <b>7-5-057:</b> Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA-Dispositivos médicos, la suma de



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

	<p><b>DOSCIENTOS OCHO MIL CIENTO NOVENTA Y TRES PESOS CON VEINTISIETE CENTAVOS M/CTE (\$ 208.193,27)</b></p> <p><b>7-5-058:</b> Emitir conceptos de lotes de productos biológicos, la suma de <b>CUARENTA Y NUEVE MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL SEISCIENTOS TRES PESOS CON TREINTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE (\$ 49.135.603,38).</b></p> <p><b>7-5-060:</b> Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA; la suma de <b>CINCUENTA Y TRES MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y CINCO MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON QUINCE CENTAVOS M/CTE (\$ 53.595.977,15).</b></p> <p><b>3-13-37:</b> Proyecto Demuestra de la Calidad 2022; la suma de <b>CIENTO DIEZ MILLONES DE PESOS M/CTE (\$110.000.000,00).</b></p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La presente contratación se encuentra respaldada por el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 114222 del 25-08-2022, 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	<b>04 de octubre de 2022</b>	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del pliego de condiciones definitivo	<b>04 de octubre de 2022</b>	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	<b>06 de octubre de 2022 hasta las 6:00 p.m.</b>	Portal único de contratación SECOP II
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	<b>10 de octubre de 2022</b>	Portal único de contratación SECOP II
Plazo máximo para expedir adendas	<b>10 de octubre de 2022 hasta las 06:59 p.m.</b>	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Ofertas	<b>12 de octubre de 2022 hasta las 09:00 a.m.</b>	Portal único de contratación SECOP II
Apertura de ofertas	<b>12 de octubre de 2022</b>	Portal único de contratación SECOP II
Informe de presentación de ofertas	<b>12 de octubre de 2022</b>	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del informe de evaluación de las ofertas	<b>18 de octubre de 2022</b>	
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	<b>21 de octubre de 2022 hasta las 6:00 p.m.</b>	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. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Apertura del sobre económico	24 de octubre de 2022 10:00 a.m.	Portal único de contratación SECOP II
Publicación Acto Administrativo de Adjudicación o de Declaratoria de Desierto	24 de octubre de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Firma del contrato	25 de octubre de 2022	Portal único de contratación SECOP II
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	25 de octubre 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. 020 de 2022, se llevará a cabo en la página [www.colombiacompra.gov.co/secop-ii](http://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, 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 Electrónica No. 020 de 2022, así:

**1. EVALUADOR TÉCNICO**

**Luis Alfredo Baquero Suárez (Grupo 1)**

Profesional universitario  
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

**Magda Xiomara García Rodríguez (Grupo 1)**

Profesional especializado  
Grupo Laboratorio de Productos Biológicos

**Carlos Giovanni Pinzón Choque (Grupos 4, 5, 6, 7, 8 y 9)**

Profesional especializado  
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

**John Federico Kleebauer Campo (Grupos 4, 5, 6, 7, 8 y 9)**



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

**RESOLUCIÓN No. 2022600114 DEL 04 DE OCTUBRE 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. 020 de 2022”**

Profesional especializado  
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

**Walter Benavides Gutiérrez (Grupos 1, 3 y 4)**

Profesional especializado  
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

**Carlos Andrés Ocampo Naranjo (Grupos 1, 3 y 4)**

Profesional especializado  
Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

**Luis Felipe Cifuentes Fernández (Grupo 2)**

Profesional especializado  
Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

**2. EVALUADOR FINANCIERO**

Angelica Cruz Pedraza - Grupo Financiero y Presupuestal.

**3. EVALUADOR JURÍDICO**

Karla Mengual Redondo - Contratista del Grupo de Gestión Contractual

**ARTÍCULO NOVENO:** 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. Presentar el informe de evaluación dentro del término previsto en el Pliego de Condiciones.

**ARTÍCULO DÉCIMO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y contra la misma no procede recurso alguno.

Dada en Bogotá D.C. el 04 de octubre de 2022.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

*ORIGINAL FIRMADO*  
**ROY GALINDO WEHDEKING**  
Secretario General

**Proyectó:** Karla Mengual Redondo.  
**Revisó y aprobó:** María Margarita Cárdenas Cortés.