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

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

LA SECRETARIA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –INVIMA-

En ejercicio de sus facultades legales y en especial de las que le confiere el Estatuto Contractual de la Administración Pública que se encuentra contenido, entre otras, en la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, la Ley 1474 de 2011, el Decreto Reglamentario 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. 2022041095 del 5 de diciembre de 2022 y Acta de posesión No. 211 del 5 de diciembre de 2022 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.

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. 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.*
> *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.*

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

(...)
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.
(...)"

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012[1] 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 antisueros 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 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por medio de la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Invima y se determinan funciones, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y allí se designan las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad se destacan: Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Laboratorio de Productos Biológicos, y Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados:

14.1 GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas 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, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
3.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 análisis de Organismos Genéticamente Modificados.
(...)

14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.
2. Formular, diseñar, organizar e implementar la validación y/o estandarización de metodologías analíticas de alta complejidad para la liberación de lote de los medicamentos de origen biológico de uso humano, de acuerdo con los parámetros reconocidos internacionalmente conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.

1 Artículo 14, ibidem

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis microbiológico de alimentos y Bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
(...)
3.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 análisis microbiológico de alimentos y bebidas.
(...).

Para el desarrollo natural de las funciones analíticas moleculares propias y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se hace necesaria la contratación que permita el suministro de insumos de Biología molecular para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, específicamente para los Grupos de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Productos Biológicos y Organismos Genéticamente Modificados con las características técnicas específicas, para dar cumplimiento a las metodologías moleculares especializadas ya desarrolladas en el proceso de estandarización del laboratorio para la detección de patógenos, toxinas o genes de resistencia, antibióticos de gran impacto para la industria de alimentos y la salud pública, cumpliendo con los requerimientos de los organismos internacionales como la Association Of Analytical Communities AOAC, The International Organization for Standardization ISO, Food and Drug Administration FDA, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos – Food Service and Inspection Service USDA – FSIS, entre otros.

El Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas – en adelante LMBAB del Invima, como Laboratorio Nacional de Referencia en su objeto de garantizar la seguridad alimentaria del país, la salud pública de la población y en cumplimiento con los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente en la detección de patógenos, toxinas y serotipos microbianos de importancia sanitaria para el país, realiza mediante técnicas analíticas especializadas de Biología molecular la amplificación específica de secuencias de ADN (ácido desoxirribonucleico) y su posterior identificación molecular de especies bacterianas y/o sus toxinas presentes en alimentos y bebidas de consumo en el país. Así mismo, el LMBAB del Invima, apoya en la realización de investigación en el área de biología molecular para la detección de genes asociados con resistencia antimicrobiana de gran impacto para la salud pública global como agencia sanitaria en la vigilancia de patógenos y genes de resistencia a antibióticos.

El suministro de los insumos de biología molecular para el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas, para la realización y montaje de las técnicas especializadas de Biología molecular permite llevar a cabo diferentes procesos del laboratorio a nivel molecular como es la extracción de ADN, PCR convencional, PCR Tiempo real, electroforesis en gel de agarosa, electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE), enzimas de restricción para cortes en el genoma bacteriano, permitiendo la realización de las metodologías moleculares implementadas en el laboratorio estandarizadas y en fase de implementación de identificación de género y especies bacterianas y toxinas bacterianas como es Salmonella spp., Listeria monocytogenes, Campylobacter jejuni/coli/lari, Grupo STEC (Escherichia coli productora de toxina siga), toxina colérica, toxina siga 1 y 2, identificación de Vibrio cholerae O1 y O139, gen mcr-1 colistina y metodologías de búsqueda de genes de resistencia a antibióticos en Salmonella spp y E.coli genérica.

La PCR convencional es un método altamente sensible para la detección rápida de un microorganismo o de una toxina microbiana, que apoya el proceso de identificación microbiana por métodos bioquímicos convencionales, la cual se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentador de imágenes para el registro de las amplificaciones. La PCR tiempo real permite realizar la amplificación del ADN y simultáneamente detectar la amplificación en un corto período de tiempo mediante el uso de sondas que durante la amplificación emiten fluorescencia, los cuales son captados por los sensores altamente sensibles del equipo IQ5 real time. Ambas metodologías de PCR son usadas en el Laboratorio para diferentes técnicas moleculares como apoyo diagnóstico a las metodologías convencionales, en la vigilancia de patógenos y en proyectos de investigación en el marco de los compromisos adquiridos por el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de realizar análisis especializados de biología molecular.

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

La aplicabilidad de los insumos solicitados se verá evidenciada en el desarrollo e implementación de nuevas metodologías de PCR convencional permitiendo la identificación de especies bacterianas, genes toxigénicos y serotipos de difícil aislamiento por metodologías convencionales como lo son la E.coli O157:H7, grupo STEC (O26, O45, O103, O111, O121, O145), confirmación de aislamientos de Campylobacter jejuni/coli/lari, genes de la toxina colérica, entre otros, patógenos de gran impacto para la salud pública del país, cuya identificación molecular se realiza mediante peso molecular en geles de agarosa, amplificación a tiempo real y por perfiles genéticos.

Para llevar a cabo las técnicas de Biología molecular para el Laboratorio de microbiología de alimentos y bebidas previamente mencionadas, se requiere el suministro de insumos y reactivos de Biología molecular (específicamente diseñados para garantizar el óptimo rendimiento de las mismas), como la materia prima necesaria para realizar el análisis de todas las técnicas de biología molecular implementadas, estandarizadas y en proceso de validación en el laboratorio para la identificación molecular y apoyo a las metodologías tradicionales de microbiología o comúnmente llamadas "Gold Standards".

Por su parte el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicosen adelante LPB como apoyo en el desarrollo de las funciones del Invima, realiza pruebas de control de calidad de acuerdo con lo aprobado por los fabricantes y/o Registro Sanitario de los productos biológicos (vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal) allegados al Laboratorio para liberación de lote. Se ejecutan pruebas de control de calidad como potencia de vacunas contra Fiebre amarilla, Sarampión, Rubéola, Paperas, Hepatitis A, Hepatitis B y Dengue de acuerdo con los protocolos de los fabricantes para cada principio activo y las recomendaciones específicas de los informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); por lo cual, se requieren reactivos de biología molecular para la detección de agentes contaminantes como el Mycplasma spp en los cultivos celulares empleados para realizar las pruebas de potencia de vacunas virales. Dicha detección, se realiza por el método de PCR, la cual, es una prueba rápida, sensible y específica para identificar la región codificante del ARNr 16S en el genoma del Mycoplasma mediante el uso de cebadores universales, los resultados negativos de esta prueba de PCR son indicativo de que los cultivos celulares están libres de contaminación por Mycoplasma spp y pueden ser usados para realizar las pruebas de potencia de las vacunas virales y emitir resultados analíticos confiables y seguros.

En ese mismo sentido y para el desarrollo de las funciones, el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados en adelante LOGM, analiza las muestras de cliente interno, inmersos en los lineamientos de toma de muestras de la Dirección de Alimentos y Bebidas y para cliente externo como certificado de calidad a demanda dependiendo de sus necesidades, aplicando métodos ya desarrollados por el laboratorio o desarrollando nuevos métodos a necesidad del cliente. Internacionalmente, el método que se utiliza para la detección de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR por sus siglas en ingles) en tiempo real, que consiste en la amplificación o clonación de una región del ácido desoxirribonucleico (ADN) delimitada por los primers la cual ciclo a ciclo es monitoreada por la medición de fluorescencia emitida por la sonda, la cual se pega a cada cadena nueva que se clona. Como se describió anteriormente, los primers y las sondas son reactivos de uso esencial para el desarrollo del método, de tal forma que delimita el área que se va a amplificar y hacen visible el monitoreo del proceso. De no contarse con esos reactivos, tener los reactivos con algún tipo de error o cambiar las especificaciones técnicas de los primers y sondas, simplemente no sería posible realizar la PCR.

Es importante aclarar que, para definir las secuencias de los primers y las sondas, es necesario analizar diferentes protocolos, evidenciar la ausencia de anillamientos inespecíficos cuando se va a realizar un montaje en formato PCR multiplex y contar con todos los materiales de referencia o certificados para iniciar la estandarización y validación de un nuevo método o la modificación de uno ya existente. Por lo anterior, los tiempos de ejecución del suministro de primers y sondas deben ser amplios por lo siguiente: 1) los reactivos son de síntesis, purificación y control de calidad por fuera del país, con tiempos de producción de más de 30 días, 2) el proceso de importación y nacionalización puede requerir al menos dos semanas, 3) las necesidades de primers y sondas dependen de la demanda de análisis de los clientes.

De igual manera, el LOGM, ha estandarizado, optimizado y validado la extracción de ADN, utilizando el kit NucleoSpin Food marca MACHEREY-NAGEL , el cual permite la extracción y purificación de ADN, a partir de muestras de alimentos procesados. Lo anterior, debido a que el Kit controla eficientemente la

copurificación de analitos a partir de los valores de referencia para los controles de calidad de extracción y los interferentes que afectan posteriormente la amplificación. El uso del Kit NucleoSpin Food marca MACHEREY-NAGEL garantiza la reproducibilidad de los resultados.

En ese orden de ideas para desarrollar esas funciones, es necesario asegurar la correcta ejecución de los análisis de detección cualitativa y cuantitativa de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

La aplicabilidad de los insumos solicitados se verá evidenciada en la estandarización, validación e implementación de técnicas que permitan realizar análisis moleculares en los alimentos y bebidas. De manera que, de acuerdo con el marco legal (Decreto 4525 de 2005 , Resolución 4254 de 2011 y Resolución 2016000350 de 2016 del Invima) del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, se dé continuidad a la verificación y certificación la calidad de los alimentos y bebidas objeto de exportación e importación, OGM aprobados, y realizar los análisis de control de calidad de los alimentos y bebidas remitidos por entidades oficiales y emitir los conceptos técnicos respectivos.

Es de aclarar que este proceso fue publicado en el mes de julio de 2022 sin embargo, se declararon desiertos los grupos 1 y 2, como lo estipula la Resolución No. 2022026471 del 04 de agosto de 2022 "Por la cual se adjudica el grupo 3 y declarar desiertos los grupos 1 y 2 de la convocatoria pública por selección abreviada - subasta inversa electrónica no. 012 de 2022". En sus Artículos Segundo y Tercero de la parte Resolutiva señala: "Declarar desierto el grupo 1 y grupo 2 de la convocatoria pública de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica 012 de 2022, cuyo objeto es: " suministrar insumos y reactivos de biología molecular, para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima". (...) Como consecuencia de lo anterior, la Entidad no pudo adquirir los insumos y reactivos de biología molecular aquí indicados para la vigencia 2022, resaltando que la totalidad de los insumos y reactivos son de requerimiento anual de los laboratorios y que en la actualidad dicha necesidad de contratación se mantiene. Por lo tanto, se procede a adelantar el proceso contractual para la vigencia 2023.

Siendo así las cosas, la OLCC requiere el suministro insumos y reactivos de biología molecular, necesarias para el desarrollo de técnicas para la detección e identificación de microorganismos responsables de enfermedades transmitidas por alimentos y así garantizar los resultados oportunos y confiables, para poder cumplir con sus funciones y con las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual -POA y dar respuesta a una de las exigencias de la Norma NTC-ISO/IEC 17025:2017 , necesaria para mantener la acreditación del LMAB y OGM ante ONAC.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

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 27 de marzo de 2023.

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

De acuerdo con las reglas indicadas en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, así como en 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 no recibió solicitudes de por lo menos dos (2) Mipyme nacionales para limitar la convocatoria.

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 valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **CIENTO CINCUENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($ 151.325.556,96) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR. Discriminados de la siguiente manera:**

GRUPO 1: La suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($43.674.586,74)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: La suma de **NOVENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIOCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($ 92.728.370,20)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: La suma de **CATORCE MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL SEISCIENTOS PESOS CON DOS CENTAVOS M/CTE ($ 14.922.600,02)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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°.	64623 del 15 de marzo de 2023
Valor del CDP	**$ 151.325.556,96**
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: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

Código actividad interna	7-5-53 7-5-54 7-5-058
Nombre de la actividad	**Actividad Interna 7-5-53:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA – Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; la suma de **CUARENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS VEINTISÉIS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($ 42.777.326,74) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** **Actividad Interna 7-5-54:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de OGM; la suma de **CIENTO SIETE MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA MIL NOVECIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTIDÓS CENTAVOS M/CTE ($ 107.650.970,22) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** **Actividad 7-5-058:** Emitir conceptos de lotes de productos biológicos; la suma de **OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($897.260,00).**

El presupuesto en mención se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal número 64623 del 15 de marzo de 2023 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

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. 64 – 60, piso 3 – Sede del Invima – Bogotá, D.C.

Que, por último, el inciso primero del artículo 2.2.1.1.2.2.3 del Decreto 1082 de 2015 establece que *"La Entidad Estatal puede designar un comité evaluador conformado por servidores públicos o por particulares contratados para el efecto para evaluar las ofertas y las manifestaciones de interés para cada Proceso de Contratación por licitación, 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. 003 de 2023, cuyo objeto consiste en: *Suministrar insumos y reactivos de biología molecular para 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 como presupuesto oficial la suma de **CIENTO CINCUENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($ 151.325.556,96) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** Discriminados de la siguiente manera:

GRUPO 1: La suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($43.674.586,74)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: La suma de **NOVENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS VEINTIOCHO MIL TRESCIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE ($ 92.728.370,20)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: La suma de **CATORCE MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL SEISCIENTOS PESOS CON DOS CENTAVOS M/CTE ($ 14.922.600,02)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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°.	64623 del 15 de marzo de 2023
Valor del CDP	**$ 151.325.556,96**

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

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

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: Servicio de análisis de laboratorio.
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código actividad interna	7-5-53 7-5-54 7-5-058
Nombre de la actividad	**Actividad Interna 7-5-53:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA – Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; la suma de **CUARENTA Y DOS MILLONES SETECIENTOS SETENTA Y SIETE MIL TRESCIENTOS VEINTISÉIS PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE ($ 42.777.326,74) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** **Actividad Interna 7-5-54:** Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA Laboratorio de OGM; la suma de **CIENTO SIETE MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA MIL NOVECIENTOS SETENTA PESOS CON VEINTIDÓS CENTAVOS M/CTE ($ 107.650.970,22) INCLUIDO IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** **Actividad 7-5-058:** Emitir conceptos de lotes de productos biológicos; la suma de **OCHOCIENTOS NOVENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS SESENTA PESOS M/CTE ($897.260,00).**

El presupuesto en mención se encuentra respaldado con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal número 64623 del 15 de marzo de 2023 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	**10 de abril de 2023**	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del pliego de condiciones definitivo	**10 de abril de 2023**	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	**13 de abril de 2023 hasta las 6:00 p.m.**	Portal único de contratación SECOP II
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	**17 de abril de 2023**	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. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Plazo máximo para expedir adendas	**17 de abril de 2023 hasta las 06:59 pm**	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Ofertas	**19 de abril de 2023 hasta las 09:00 a.m.**	Portal único de contratación SECOP II
Apertura de ofertas	**19 de abril de 2023**	Portal único de contratación SECOP II
Informe de presentación de ofertas	**19 de abril de 2023**	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del informe de evaluación de las ofertas	**24 de abril de 2023**	
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	**27 de abril de 2023 hasta las 5:00 p.m.**	Portal único de contratación SECOP II
Apertura del sobre económico	**02 de mayo de 2023 10:00 a.m**	Portal único de contratación SECOP II
Publicación Acto Administrativo de Adjudicación o de Declaratoria de Desierto	**02 de mayo de 2023**	Portal único de contratación SECOP II
Firma del contrato	**03 de mayo de 2023**	Portal único de contratación SECOP II
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	**04 de mayo de 2023**	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.

ARTÍCULO QUINTO: El proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 003 de 2023, 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 norman que regulan la materia.

ARTÍCULO SEXTO: No Limitar el presente proceso de selección a Mipyme por no encontrase 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 Subasta Inversa Electrónica No. 003 de 2023, así:

1. EVALUADORES TÉCNICOS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023014091 DEL 10 DE ABRIL DE 2023

"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. 003 de 2023"

Oscar Alexander Piñeros Meléndez (Grupo 1) –Profesional Especializado Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas

Luis Felipe Cifuentes Fernández (Grupos 2 y 3)- Profesional Especializado Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados

2. EVALUADOR FINANCIERO

María Angélica Vanegas Lara
Profesional Universitario del Grupo Financiero y Presupuestal.

3. EVALUADOR JURÍDICO

Valeria Isabel Saurith López
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 10 de abril de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Valeria Isabel Saurith López- Contratista GGC
Revisó y aprobó: Adriana del Pilar Botia Rodríguez- Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones del Grupo de Gestión Contractual.