

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

**LA SECRETARIA 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:

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

Que su objetivo consiste en actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.² Siendo así, el Invima cuenta con jurisdicción a nivel nacional.

Que 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.

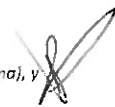
(...)

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.

¹ Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias”

² Artículo 2, ibidem



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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

(...)

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 antisuecos técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

(...)

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

(...)

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

(...)”³

Que a su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo al Artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴ 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 antisuecos 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”.

³ Artículo 4, Ibidem

⁴ Artículo 5, Ibidem

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

Que así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023,⁵ 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 3º, 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 el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

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.

(...).

Que para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias del Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas del Invima y cumplir las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual en adelante POA, es indispensable que se cuente con el suministro de estándares de antisuecos y reactivos las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka⁶, requeridos para realizar técnicas de alta complejidad como son las pruebas de resistencia antimicrobiana, pruebas de serotipificación de patógenos de interés, identificación bacteriana y confirmación bioquímica de microorganismos indicadores de inocuidad y calidad, que permitan realizar los análisis microbiológicos e identificación serológica de los microorganismos de interés presentes en las muestras de alimentos y bebidas tomadas por el Invima y/o las identificadas por los laboratorios pertenecientes a la red de laboratorios. Lo anterior, para la ejecución de funciones y cumplimiento de las actividades de vigilancia y control programadas en el POA de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC), compromisos nacionales e internacionales.

Que para el cumplimiento de este tipo de metas y compromisos, se tiene establecido en el POA para el año 2023 en el Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas realizar el análisis de 2900 muestras de diferentes matrices de alimentos y bebidas que incluyen la realización de pruebas de resistencia antimicrobiana, pruebas de serotipificación en microorganismos patógenos, identificación bacteriana y confirmación bioquímica en microorganismos patógenos e indicadores de calidad, las cuales han sido estandarizadas, verificadas y/o validadas y algunas acreditadas por el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, empleando estándares de antisuecos y reactivos de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka, 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, entre otros; para así evidenciar el cumplimiento normativo, los aspectos de calidad e inocuidad de los alimentos y el desarrollo de los diferentes planes de muestreo y líneas base y estudios de investigación de interés nacional e internacional;

⁵ Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 “por la cual se reorganizan los Grupos Internos de Trabajo creados en la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se establecen funciones, se hacen derogatorias y se dictan otras disposiciones

⁶ Las marcas aquí especificadas obedecen a las metodologías técnicas aprobadas y acreditadas previamente para el laboratorio, sobre los cuales se define la necesidad contractual, por tanto, los reactivos y estándares de antisuecos requeridos no aceptan otro tipo de especificación diferente porque no sería técnicamente compatible con la acreditación, ni funcionales respecto del resultado esperado.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

dando respuesta a la ejecución de técnicas de alta complejidad que son competencia de este laboratorio reconocido como Laboratorio Nacional de Referencia, según el Decreto 780 de 2016⁷. De forma que, se logre el cumplimiento de los requisitos de la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2017⁸ en relación con los programas de admisibilidad sanitaria y se fortalezcan la(s) red(es) nacional e internacional para la identificación de patógenos y para el control de enfermedades que son transmitidas por los alimentos; por otra parte es importante mencionar que para la vigencia 2022 los resultados obtenidos del cumplimiento de los planes de muestreo fueron la ejecución del 80% de los análisis proyectados, esto dependió del cumplimiento del cronograma de la toma de muestras por parte de la Dirección de Alimentos.

Que es importante mencionar adicionalmente de analizar las muestras de investigación, de resistencia antimicrobiana, las serotipificaciones de los patógenos proyectadas empleando estándares de antisueros y reactivos de las marcas BD - DIFCO y Eurobio/Denka, estos también se emplean para el montaje de los controles analíticos de las metodologías como parte del aseguramiento de calidad del laboratorio, en pruebas confirmatorias y bioquímicas de microorganismos difíciles de recuperar.

Que así mismo, la estandarización y validación de metodologías son procesos que proveen evidencia objetiva demostrando que el método es capaz de servir para su uso esperado, es decir para detectar o cuantificar un microorganismo o grupo de microorganismos específicos, para lo cual deben determinarse sus características de desempeño a fin de comprobar que cumple con los requisitos especificados para ese uso particular. Estos procesos incluyen variables que deben ser controladas como lo son: la metodología, el personal, condiciones ambientales, equipos, estándares y reactivos entre otros. Algunas de las metodologías desarrolladas por el laboratorio fueron implementadas, estandarizadas y validadas con estándares de antisueros y reactivos de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka. Cualquier cambio de estas variables implica ajustar, estandarizar y validar el método nuevamente incidiendo en el tiempo y los costos para el desarrollo de las funciones establecidas. De igual forma, el Laboratorio actualmente tiene acreditadas algunas metodologías bajo la norma ISO/IEC 17025:20017, la cual dentro de sus requisitos contempla la estandarización de técnicas y la realización de controles analíticos de cada una de las pruebas que se ejecutan según las normas vigentes, que fueron implementadas con el uso de estándares de antisueros y reactivos de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka.

Que para realizar las pruebas de resistencia antimicrobiana el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos adquirió en diciembre del año 2009, el equipo Phoenix 100, el cual es un sistema altamente tecnificado y automatizado que detecta el crecimiento de microorganismos en presencia de antibióticos específicos, permitiendo realizar estudios de resistencia antimicrobiana y contribuir con la determinación del papel de los microorganismos patógenos, presentes en los alimentos y la transmisión de resistencia antimicrobiana en humanos. Para garantizar el funcionamiento del equipo Phoenix y realizar las pruebas de resistencia antimicrobiana de microorganismos patógenos solo se pueden utilizar Paneles, indicador, caldos (Broth) y tubos calibradores para el equipo Phoenix marca Becton Dickinson (BD - DIFCO); es de aclarar que el equipo Phoenix 100 no reconoce ni se acopla a otros estándares ni reactivos que no sean de su misma marca.

Que adicionalmente, como prueba complementaria a los resultados obtenidos en el equipo Phoenix se realiza la prueba estandarizada de Kirby-Bauer (método de difusión en agar) que consiste en inocular sobre la superficie del medio de cultivo Muller-Hinton una cantidad

⁷ Decreto 780 de 2016 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”.

⁸ Norma ISO/IEC 17025:2017/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

estandarizada de bacterias, y sobre la superficie colocar discos de papel de filtro impregnados con concentraciones conocidas de los diferentes antibióticos - sensibilizadores marca Becton Dickinson (BD - DIFCO), para determinar la sensibilidad de un agente microbiano frente a un antibiótico específico.

Que los análisis de serotipificación son pruebas de alta complejidad que se realizan con estándares de antisueños específicos de las marcas Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka para la identificación de serotipos de *Listeria* spp, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Vibrio cholerae* (serotipos Inaba, Ogawa y polivalente) y *Escherichia coli* 0157:H7 para obtener la identificación serológica estos microorganismos patógenos. La serotipificación es un análisis que se realiza para obtener la identificación serológica de microorganismos patógenos a partir de los antígenos de superficies que producen estas bacterias. Estos antígenos son somáticos “O” que clasifican a los microorganismos en serogrupos, y flagelares “H” que determinan el serotipo dentro de cada grupo. La serotipificación se realiza en el laboratorio considerando la importancia de estos patógenos en salud pública, mediante el empleo de estándares de antisueños somáticos y flagelares como un importante complemento a nivel microbiológico en la identificación bioquímica, desde el punto de vista epidemiológico para la determinación de la prevalencia de una serovariedad en distintas zonas geográficas y para el estudio de brotes. Las serotipificaciones de estos patógenos ya se encuentran estandarizadas y/o validadas con los estándares de antisueños de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka. Al respecto, es importante mencionar que cada vez que se realice un cambio en los estándares se originaría una modificación en las estandarizaciones y validaciones, lo cual alteraría las técnicas y los resultados no serían confiables ni válidos y afectarían las metodologías acreditadas.

Que el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas actualmente tiene acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, relacionadas en el anexo de acreditación 13-LABS-034 con fecha última de actualización de 2022-06-09 la metodología mejorada de tipificación serológica de *Listeria* spp propuesta por Seeliger and Hône, enseñada por el Instituto Pasteur de Francia, la cual emplea los estándares de antisueños marca Eurobio/Denka. Al igual tiene acreditada desde diciembre del 2020 la metodología de serotipificación de *Salmonella* spp. Según Esquema WHITE KAUFFMANN - LE MINOR, tomada del Instituto Nacional de Microbiología Carlos G. Malbrán de Argentina, la cual fue estandarizada y validada usando estándares de antisueños marca Becton Dickinson (BD - DIFCO). De igual manera, el empleo de estos estándares ha demostrado un alto grado de sensibilidad y especificidad a través del tiempo generando datos confiables, cumpliendo con los requerimientos de equivalencia internacionales, obteniendo resultados satisfactorios en los ensayos de aptitud y principalmente el de lograr cumplir con las actividades de vigilancia y control de los alimentos que se consumen en el país.

Que para la realización del análisis de serotipificación de *Salmonella* spp, se realiza la solicitud de los antisueños específicos Antisuero *Salmonella* flagelar H -Y, Antisuero *Salmonella* flagelar H Complex 1, Antisuero *Salmonella* flagelar H Complex L, Antisuero *Salmonella* flagelar H Poly E, Antisuero *Salmonella* flagelar H Poly A, Antisuero *Salmonella* flagelar H Poly B, Antisuero *Salmonella* flagelar H Poly E, Antisuero *Salmonella* flagelar H Factor i, Antisuero *Salmonella* flagelar H Poly C, Antisuero *Salmonella* somático Poly A, Antisuero *Salmonella* somático Poly B, Antisuero *Salmonella* somático Poly E1, Antisuero *Salmonella* somático Factor 5 y Antisuero *Salmonella* somático Poli A - Vi, los cuales no fueron adquiridos en los últimos años dado que se contaba con el del Stock de antisueños suficientes que normalmente se maneja en el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas. Sin embargo, por ser laboratorio de referencia para la actual vigencia se requieren dado que las cantidades existentes no son las suficientes para garantizar que se cuenta con la totalidad de antisueños disponibles en el mercado que posibiliten la serotipificación

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

de los diversos serogrupos del género *Salmonella* spp que agrupan aproximadamente 2700 serotipos y que pueden ser aislados de las matrices de alimentos de los programas de Inspección Vigilancia y Control del Invima y de los Laboratorios de Salud Pública que hacen parte de la RED y de los diferentes estudios de patógenos en los que participa el laboratorio. Para la identificación bacteriana y confirmación bioquímica de *Staphylococcus aureus* y *Bacillus cereus*, se emplean los reactivos Yema de huevo sin y con telurito y el plasma de conejo marca Becton Dickinson (BD - DIFCO) por su elevada calidad, selectividad, especificidad y porque a través del tiempo han generado datos confiables dando cumplimiento con los requerimientos de equivalencia internacionales, contribuyendo significativamente al cumplimiento de las actividades de vigilancia y control de los alimentos que se consumen en el país. Actualmente estas dos metodologías se encuentran acreditadas bajo la norma ISO/IEC 17025:20017 y para lograrlo estos análisis fueron validados con reactivos de marca Becton Dickinson (BD - DIFCO), cumpliendo así los requisitos exigidos por la norma, por lo cual se hacen obligatorio no modificar las variables establecidas para cada metodología.

Que en consecuencia, año tras año el Instituto requiere del suministro de estándares de antisueros, medios de cultivo y reactivos de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka, para el desarrollo de los análisis y la oportunidad de la emisión de los resultados analíticos de las muestras analizadas y de los resultados de serotipificación de las cepas de *Listeria*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Vibrio*, y *Escherichia coli*, dado que este es el ÚNICO Laboratorio Nacional de referencia en el país que realiza la serotipificación completa de los patógenos anteriormente mencionados permitiendo de esta forma cumplir con los objetivos y compromisos misionales de la entidad tanto a nivel nacional como Internacional.

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

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

Que 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.

Que el Decreto 1082 de 2015, establece como una de las modalidades de selección objetiva de contratistas la Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica, 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.

Que de conformidad con el principio de Planeación, la presente contratación se encuentra contemplada en el Plan Anual de Adquisiciones para el año 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

Que el Comité Asesor de Contratación mediante Acta No. 35 de fecha 25 de mayo de 2023 recomendó a la ordenadora del gasto adelantar el proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica de acuerdo con lo establecido en el literal a) numeral 2 de la ley 1150 de 2007 y artículo 6 del Decreto 1860 de 2021, cuyo objeto corresponde a: ***“Suministrar los estándares de antisuecos y reactivos de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima”***

Que el presupuesto asignado para el presente proceso de selección corresponde a la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES TREINTA Y TRES MIL SETENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE (\$231.033.077,97)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. Discriminados de la siguiente manera:

GRUPO 1: Se asigna la suma de **CIENTO NOVENTA MILLONES NOVENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS TRES PESOS CON OCHENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. (\$190.097.703,83)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

GRUPO 2: Se asigna la suma de **CUARENTA MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS CON CATORCE CENTAVOS M/CTE. (\$40.935.374,14)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

Que, para respaldar el presente proceso, se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 79123 del 2023-05-19, el cual se discrimina en la parte resolutive del presente acto administrativo.

Que de conformidad con los artículos 2.2.1.1.1.7.1 y 2.2.1.1.2.1.4. del Decreto Nacional 1082 de 2015, el pasado 1° de junio de 2023, se publicaron los estudios previos, el aviso de convocatoria pública, el proyecto de pliego de condiciones, el anexo técnico y demás anexos y formatos en la plataforma transaccional SECOP II (www.colombiacompra.gov.co) del proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica SASI 011 DE 2023.

Qué de acuerdo con el cronograma del proceso, los interesados en el mismo tuvieron como plazo hasta el día 8 de junio de 2023, para realizar las observaciones que consideraran pertinentes.

Que durante el término previsto en el cronograma de actividades del proceso de selección, se recibieron observaciones en la plataforma Secop II, por parte de **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.**

Que las respuestas a dichas observaciones en cumplimiento del cronograma fueron resueltas y publicadas en la plataforma <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii>, el día 16 de junio de 2023. Dichas respuestas, de manera motivada, explicaron la conducencia o no de las mismas.

Que teniendo en cuenta que no se cumplieron los lineamientos establecidos en el artículo 5 del Decreto 1860 de 2021 el cual modificó los artículos 2.2.1.2.4.2.2, 2.2.1.2.4.2.3 y 2.2.1.2.4.2.4 del decreto 1082 de 2015 “Modificación de la Subsección 2 de la Sección 4 del Capítulo 2 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1082 de 2015”, el presente proceso de selección no será limitará a Mipyme.



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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

Que 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)

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.2.1.1.2.1.5. del Decreto 1082 de 2015, la apertura de los procesos de selección debe ordenarse mediante acto administrativo motivado. En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar la apertura de la Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 DE 2023, cuyo objeto consiste en: **“Suministrar los estándares de antisuecos y reactivos de las marcas Becton Dickinson (BD - DIFCO) y Eurobio/Denka para el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.”**

ARTÍCULO SEGUNDO: Establecer como modalidad de selección para el presente proceso la SELECCIÓN ABREVIADA POR SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA, de acuerdo con lo establecido en el literal a) numeral 2°, artículo 2 de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.2.2. del Decreto Nacional 1082 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: Establecer como presupuesto oficial para la presente contratación la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES TREINTA Y TRES MIL SETENTA Y SIETE PESOS CON NOVENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE (\$231.033.077,97)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar. Discriminados de la siguiente manera:

GRUPO 1: Se asigna la suma de **CIENTO NOVENTA MILLONES NOVENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS TRES PESOS CON OCHENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. (\$190.097.703,83)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

GRUPO 2: Se asigna la suma de **CUARENTA MILLONES NOVECIENTOS TREINTA Y CINCO MIL TRESCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS CON CATORCE CENTAVOS M/CTE. (\$40.935.374,14)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR:

PARAGRAFO: Las obligaciones que se contraigan en desarrollo de este proceso se respaldan con recursos del presupuesto de la entidad, según certificado de disponibilidad presupuestal que se indica a continuación:

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	79123 de 2023-05-19
Valor del CDP	\$231.033.077,97
Rubro presupuestal - Código SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012-02

ARTÍCULO CUARTO: De acuerdo con el numeral 3° del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015 el cronograma estimado para el proceso de selección es el siguiente:

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	06 de junio de 2023	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del pliego de condiciones definitivo	06 de junio 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. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

ACTIVIDAD	FECHA	LUGAR
Presentación de Observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	08 de junio de 2023 hasta las 5:00 p.m.	Portal único de contratación SECOP II
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones definitivo	22 de junio de 2023	Portal único de contratación SECOP II
Plazo máximo para expedir adendas	23 de junio de 2023 hasta las 6:59 p.m	Portal único de contratación SECOP II
Presentación de Ofertas	27 de junio de 2023 hasta las 10:00 a.m.	Portal único de contratación SECOP II
Apertura de ofertas	27 de junio de 2023 09:05 a.m.	Portal único de contratación SECOP II
Informe de presentación de ofertas	27 de junio de 2023 09:10 a.m	Portal único de contratación SECOP II
Publicación del informe de evaluación de las ofertas	29 de junio de 2023	
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	5 de julio 05:00 p.m.	Portal único de contratación SECOP II
Apertura del sobre económico	7 de julio de 2023 10:00 am	Portal único de contratación SECOP II
Publicación Acto Administrativo de Adjudicación o Declaratoria de Desierto	10 de julio de 2023	Portal único de contratación SECOP II
Firma del contrato	11 de julio de 2023	Portal único de contratación SECOP II
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	12 de julio de 2023	Portal único de contratación SECOP II

PARÁGRAFO: El cronograma señalado en el presente acto, será objeto de modificación en aquel evento en que así lo considere la entidad, mediante adendas al Pliego de Condiciones, de conformidad con el inciso 2° del artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto Nacional 1082 de 2015.

ARTÍCULO QUINTO: El presente acto administrativo, estudios previos, el pliego de condiciones y demás documentos del proceso de Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica, que de conformidad con el numeral 4° del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto Nacional 1082 de 2015 deben emitirse por parte del INVIMA, pueden consultarse en la plataforma transaccional SECOP II <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii>.

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 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, se convoca a los Entes de Control, Veedurías Ciudadanas, las asociaciones cívicas, comunitarias, de profesionales, benéficas o de utilidad común, para que realicen el control social al presente proceso de selección para lo cual pueden obtener

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

RESOLUCIÓN No. 2023026640 DEL 16 DE JUNIO DE 2023

“Por la cual se ordena la apertura y se designa el Comité Asesor Evaluador de la convocatoria pública por Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 011 de 2023”

información y formular observaciones en la Página www.colombiacompra.gov.co. SASI 011 DE 2023.

ARTÍCULO OCTAVO: La ordenadora del gasto designa 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. 011 de 2023, así:

1. **EVALUADOR TÉCNICO.** (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas)
Jenny Carolina Fonseca Fonseca – Contratista de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
2. **EVALUADOR FINANCIERO.** (Grupo Financiero y Presupuestal)
Angélica Cruz Pedraza – Profesional Universitario Grupo Financiero y Presupuestal
3. **EVALUADOR JURÍDICO.** (Grupo de Gestión Contractual)
Jorge Andrés Galindo Barrios – 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: Se ordena la publicación del presente acto administrativo en la página web del Sistema Electrónico para la Contratación Pública SECOP II (www.colombiacompra.gov.co).

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y contra la misma no procede recurso alguno al ser un acto administrativo de carácter general en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto Nacional 1982 de 2015, en concordancia con el artículo 75 de la Ley 1437 de 2011 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Dada en Bogotá D.C. el 16 de junio de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Jorge Galindo- GGC

Revisó y aprobó: Adriana del Pilar Botía Rodríguez - Coordinadora GGC