

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

RESOLUCIÓN No. 2023 027385

“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. 015 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.

(...)

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 antisueros técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia 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, ibídem

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

RESOLUCIÓN No. 2023 027385

“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. 015 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.

(...)”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 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”.

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 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 el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas Laboratorio de Productos Biológicos, y Laboratorio 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.

14.6 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

³ Artículo 4, Ibidem

⁴ Artículo 5, Ibidem

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023 027385

“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. 015 de 2023”

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, por lo anterior, se requiere de la adquisición de los medios, reactivos y kits para cumplir con las funciones analíticas propias de los laboratorios y actividades de vigilancia y control, programadas en el Plan Operativo Anual (POA), las cuáles serán explicadas a continuación:

Que, el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos en adelante LPB como apoyo en el desarrollo de las funciones del Invima mencionadas anteriormente, 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 para liberación de lote, estas pruebas se realizan de acuerdo con los protocolos establecidos por el fabricante, para lo cual se requieren medios de cultivo celular y reactivos para el mantenimiento de las líneas celulares utilizadas.

Que, por lo tanto, se requiere la adquisición de medios de cultivo y reactivos de marca GIBCO-INVITROGEN, para realizar pruebas de control de calidad como potencia de vacunas contra Fiebre amarilla, Sarampión, Rubéola, Paperas, Hepatitis A, Hepatitis B y Dengue de acuerdo a 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 para la producción y control de calidad de vacunas de gran importancia para la salud pública internacional. Lo anterior, con el objetivo de evaluar la calidad de los productos biológicos que van a ser liberados para su comercialización y/o distribución en el país; según Informe técnico OMS No. 978, 2013.

Que, el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas en adelante LMAB como Laboratorio Nacional de Referencia, tiene dentro de sus funciones realizar la vigilancia de los patógenos de interés relacionados con Alimentos. Para el desarrollo de sus funciones es indispensable contar con medios de cultivo y reactivos incluidos dentro de las diferentes metodológicas. A continuación, se mencionan cada uno de estos materiales objeto de adquisición:

Medios de cultivo: CSB (Caldo selectivo para Cronobacter), Agar sulfito de hierro, NPS (Nutrient Pad Set) Chromocult, Medio MRS (de Man, Rogosa y Sharpe), Agar Base CN- Agar para Pseudomonas, Agar Campy-Cefex, Agarosa Seakem Gold y Caldo de Acetamida (Según ISO 16266).

Reactivos y Kits: CSB Suplemento selectivo (vancomicina), Filtros de membrana de nitrato de celulosa, Suplemento para agar CN (Bromuro de hexadeciltrimetilamino “Cetrimida” y Ácido Nalidixico), Dneasy Blood & Tissue Kit, Qiaquick Pcr Purification, QIAamp DNA Micro Kit, Qiaquick gel extracción kit y Cefaperazona Sodium Salt.

Que, los medios de cultivo y reactivos mencionados son requeridos para realizar la estandarización, validación y/o implementación de las metodologías de alta complejidad como son: la detección y aislamiento selectivo del microorganismo patógeno Cronobacter (Enterobacter) sakazakii; el recuento de bacterias sulfito reductoras, Recuento de Coliformes y E. coli por método de filtración de membrana; Recuento de Clostridium perfringens por método de filtración de membrana, recuento de Bacterias ácido lácticas, identificación y enumeración de Pseudomona aeruginosa por el método de Filtración a través de membrana y detección de Campylobacter spp. Así mismo se solicitan medios para el desarrollo de técnicas de electroforesis de campo pulsado, extracción de ADN genómico y purificación de fragmentos amplificados para secuenciación.

Que, los insumos solicitados corresponden a requerimientos técnicos necesarios para la realización de la metodologías analíticas para la identificación de los microorganismos anteriormente mencionados alineadas con lo establecido por el Organismo Nacional de Acreditación en Colombia – ONAC y a los organismos internacionales como The International Organization for Standardization ISO, la Association Of Analytical Communities AOAC, Food and Drug Administration FDA, The United States Department of Agriculture - Food Safety and Inspection Service USDA- FSIS, entre otros.

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

RESOLUCIÓN No. 2023 027385

“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. 015 de 2023”

Que, la ejecución de las diferentes metodologías permite dar cumplimiento con actividades misionales del laboratorio de microbiología de alimentos enfocadas con:

- *Cumplimiento de las metas y compromisos asociados a la implementación y estandarización/validación de nuevas metodologías analíticas en alimentos: El Grupo Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas tiene establecido en el Plan Operativo Anual-POA para el año 2023 en el realizar la implementación de nuevas metodologías de patógenos de interés empleando los procedimientos de las últimas versiones de la normatividad analítica, específicamente las normas ISO 22964:2017 , 15213 - 2003 , ISO 14189:2017 , ISO 9308:2014*
- *Vigilancia de los patógenos de interés relacionados con Alimentos como: Cronobacter (Enterobacter) sakazakii , bacterias sulfito reductoras , Clostridium perfringens , y Pseudomonas aeruginosa , los cuales en los últimos tiempos han generado un mayor interés por su relación con algunos casos de Enfermedades de Transmisión por Alimentos ETA's, incluyendo aguas tratadas envasadas, lo que ha generado la necesidad de implementar metodologías microbiológicas para la detección y recuento de los microorganismos mencionados anteriormente, por lo que se requiere el suministro de los medios de cultivo y reactivos relacionados con cada metodología específica para cada uno de los microorganismos.*
- *Vigilancia molecular de patógenos alimentarios: En cumplimiento a los compromisos adquiridos nacional e internacionalmente con agencias sanitarias de otros países, con la Dirección de Alimentos y Bebidas del Invima, mesas técnicas en el Ministerio de Salud y Protección Social en la implementación de tecnologías moleculares de punta con fines de conocer la secuencia del ADN (secuenciación de fragmentos y de genoma completo). El Laboratorio de microbiología de alimentos ha adquirido compromisos para incrementar la vigilancia molecular de patógenos alimentarios como Salmonella spp con la agencia sanitaria de Dinamarca para el análisis de aislamientos de Salmonella spp17. en porcinos, mediante secuenciación de genoma completo y la identificación de factores de virulencia. Asimismo, proyectos con la OPS-Unión Europea para la combatir la resistencia a los antimicrobianos y realizar la búsqueda de nuevos genes asociados con resistencia a antibióticos tanto en bacterias Gram positivas y Gram negativas. Proyecto para la implementación de nuevos protocolos de biología molecular para la detección de las variantes del gen stx-1 y 2 de gran relevancia para el enfoque de riesgo del país a nivel sanitario como es E.coli grupo STEC (productor de toxina shiga).*

Que, el laboratorio actualmente tiene estandarizadas y en proceso de validación de metodologías de PCR convencional y PCR Tiempo real como apoyo a los métodos convencionales y para aquellas aplicaciones específicas para microorganismos de difícil aislamiento y recuperación como Campylobacter jejuni/coli/lari y para aplicaciones donde un cultivo microbiano no permite la confirmación de un gen o una toxina. Los métodos moleculares ayudan en el proceso de confirmación de microorganismos de difícil aislamiento y cultivo por métodos convencionales. La PCR convencional se combina con la técnica de electroforesis en gel de agarosa para la visualización de las bandas de ADN y con el equipo fotodocumentador para el registro de las amplificaciones. 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 con genes de resistencia (gen mecA y gen mcr-1) y como parte de los proyectos de investigación en los cuales está comprometido el laboratorio, específicamente en los planes de resistencia antimicrobiana. Para ello, el Laboratorio ha estandarizado la metodología de Reacción en Cadena de la Polimerasa - PCR Convencional Multiplex, con master mix PCR marca QIAGEN para la identificación de las toxinas estafilocócicas y el gen mecA de S. aureus en muestras asociadas a ETAS.

Que, así mismo, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas realiza la técnica de electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) para la identificación y diferenciación mediante pesos moleculares y perfiles genómicos respectivamente, de las cepas patógenas circulantes en el país aisladas a partir de diversos productos alimenticios.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027385

“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. 015 de 2023”

Que, los protocolos de extracción de ADN que ha implementado y estandarizado el área de Biología molecular del Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas ha permitido la estandarización de la técnica PCR multiplex para la identificación de las 9 toxinas estafilocócicas y detección de genes de resistencia con la consiguiente secuenciación de los genes amplificados como es el caso del gen *mecA* que confiere resistencia al antibiótico metilina en *S. aureus*. El gen *mcr-1* que confiere resistencia al antibiótico colistina en aislamientos de *Salmonella* spp. y otras enterobacterias. La identificación molecular de microorganismos, toxinas microbianas y genes de resistencia a los antibióticos favorece el proceso de confirmación bioquímica y molecular de microorganismos de interés para el laboratorio. El Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas requiere la adquisición de dichos kits de extracción de ácidos nucleicos, y master mix PCR para iniciar los procesos de estandarización interno de nuevas metodologías moleculares para la extracción de ADN genómico con fines de secuenciación de genoma completo.

Que, la agarosa SEAKEM GOLD se requiere para llevar a cabo la técnica de PFGE (Electroforesis en Gel de Campo Pulsado) “Técnica Gold Standard” ya se encuentra estandarizada en el Laboratorio en los protocolos de *Salmonella* spp, *E.coli* O157:H7, *E.coli* no-O157 Grupo STEC y se encuentra alineada a Procedimientos Operativos Estándar “POE” PNL05 de la Red Pulsenet y la Agencia del Gobierno Federal de los Estados Unidos (CDC). Por dicha razón, se requiere la adquisición de agarosa Seakem Gold para garantizar la continuidad de la técnica la cual ya se encuentra estandarizada bajo las condiciones de corrida electroforética de campo pulsado, es la referencia de agarosa que solicita la Red Pulsenet para el montaje del POE estandarizado de PFGE, y la adquisición de la agarosa Seakem Gold, le permite al laboratorio la obtención de resultados repetibles, reproducibles, confiables, oportunos y le permite participar activamente en los ensayos organizados por la Red a nivel mundial de todos Laboratorios Nacionales de Referencia adscritos.

Que la investigación de microorganismos patógenos de importancia en la industria alimenticia: El laboratorio desarrolla proyectos que permiten investigar los microorganismos patógenos de importancia en la industria alimenticia y de relevancia sanitaria para el país como es *Salmonella* spp17, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter jejuni/coli*15, *E.coli* Grupo STEC18, *E.coli* O157:H7 y *Staphylococcus aureus* causante de toxi-infecciones alimentarias; identificación de las toxinas estafilocócicas responsables de dichas intoxicaciones (Toxinas A, D, G, C, I, M, N, ETA, ETB) e identificación de los genes que codifican para las toxinas Shiga (gen *stx-1* y *stx-2*) del *E.coli* grupo STEC18, identificación del gen *mecA* que confiere resistencia al antibiótico metilina causantes de graves infecciones intrahospitalarias; búsqueda de genes que confieren resistencia antimicrobiana en aislamientos de *Salmonella* spp17. y su posterior secuenciación de ADN; identificación del gen *mcr-1* que confiere resistencia al antibiótico colistina en enterobacterias según alerta epidemiológica emitida por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud el 10 de junio de 2016 para la vigilancia de enterobacterias con resistencia transferible a colistina; que en nuestro laboratorio se hace vigilancia permanente de este gen en *Salmonella* spp.

Que dentro de la actividad de investigación de microorganismos patógenos tiene gran importancia la detección de *Campylobacter* spp por lo cual es indispensable que se cuente con la adquisición del medio de cultivo Agar Campy Cefex, para realizar análisis de alta complejidad como son la detección y aislamiento selectivo del microorganismo patógeno *Campylobacter* spp, principal causa de enfermedad entérica en los Estados Unidos, causante de diarrea leve a severa, con heces sueltas y acuosas a menudo seguidas de diarrea con sangre, las especies *C. jejuni*, *C. coli*, y *C. lari* representan más del 99% de los aislamientos en humanos (*C. jejuni* 90%), las cuales han sido estandarizadas, verificadas y validadas por el laboratorio, cumpliendo con los requerimientos técnicos relacionados con el empleo del medio de cultivo necesario para la realización de la metodología analítica para la identificación del microorganismo anteriormente mencionado en concordancia con el documento normativo ISO 10272-2:2017 .. Lo anterior, dado que este patógeno es uno de los transmitidos por los alimentos como carne de aves cruda, productos agrícolas frescos y la leche sin pasteurizar., la detección rápida y confiable de *Campylobacter* en aves de corral y otros productos alimenticios se ha vuelto más importante que nunca.

Que teniendo en cuenta todo lo anterior, los medios de cultivo y reactivos solicitados para la implementación y validación de las metodologías mencionadas son requeridos como la materia prima necesaria para poder realizar el análisis de estos patógenos en el laboratorio cumpliendo con los

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

RESOLUCIÓN No. 2023027385

“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. 015 de 2023”

requerimientos de los organismos nacionales e internacionales; así mismo en cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2017, con la cual, el laboratorio se encuentra acreditado.

Que cabe destacar que este estudio previo se desarrolló por grupos, debido a que en el estudio de mercado realizado no se encontró un único proveedor que ofertara todos los ítems con las especificaciones que requieren los diferentes laboratorios.

Que es importante aclarar que cualquier modificación en las especificaciones de medios de cultivo, reactivos y Kits solicitados afectaría el desarrollo de las actividades analíticas llevadas a cabo en el laboratorio ya que unos materiales son requeridos para actividades de estandarización y validación de acuerdo a criterios normativos y otros son requeridos para el desarrollo de metodologías ya implementadas por el laboratorio 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, compromisos nacionales e internacionales.

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.

Que el Comité Asesor de Contratación mediante Acta No. 34 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 diferentes medios de cultivo, kits, insumos y reactivos de las marcas: GIBCO E INVITROGEN, QIAGEN, CAMPY CEFEX Y LONZA requeridos para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) 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 **CIENTO TREINTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL CIENTO CINCUENTA PESOS CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$134.325.150,76) 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:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **OCHENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA**

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

RESOLUCIÓN No. 2023027385

“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. 015 de 2023”

Y DOS PESOS CON CUARENTA CENTAVOS M/CTE. (\$84.607.762,40) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

- **GRUPO 2:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL DOSCIENTO TRES PESOS CON TRECE CENTAVOS M/CTE. (\$8.555.203,13) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **GRUPO 3:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **VEINTIOCHO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y UN MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS CON SESENTA CENTAVOS M/CTE. (\$28.591.832,60) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **GRUPO 4:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **SEIS MILLONES OCHENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y TRES PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE. (\$6.084.593,20) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **GRUPO 5:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 5 será hasta por la suma de **UN MILLON VEINTINUEVE MIL CIENTO DOCE PESOS M/CTE. (\$1.029.112,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **GRUPO 6:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 6 será hasta por la suma de **CINCO MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON CUARENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. (\$5.456.647,43) 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. 78923 del 2023-05-18, 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 7 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 015 DE 2023.

Que de acuerdo con el cronograma del proceso, los interesados en el mismo tuvieron como plazo hasta el día 15 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 **ARC ANALISIS SAS**.

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 limitado a Mipyme.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2023027385

“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. 015 de 2023”

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Ordenar la apertura de la Selección Abreviada por Subasta Inversa Electrónica No. 015 de 2023, cuyo objeto consiste en: *“Suministrar los diferentes medios de cultivo, kits, insumos y reactivos de las marcas: GIBCO E INVITROGEN, QIAGEN, CAMPY CEFEX Y LONZA requeridos para la ejecución, implementación, estandarización y/o validación de metodologías analíticas para la oficina de laboratorios y control de calidad (OLCC) 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 CIENTO TREINTA Y CUATRO MILLONES TRESCIENTOS VEINTICINCO MIL CIENTO CINCUENTA PESOS CON SETENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$134.325.150,76) 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:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de OCHENTA Y CUATRO MILLONES SEISCIENTOS SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA Y DOS PESOS CON CUARENTA CENTAVOS M/CTE. (\$84.607.762,40) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

• **GRUPO 2:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCUENTA Y CINCO MIL DOSCIENTO TRES PESOS CON TRECE CENTAVOS M/CTE. (\$8.555.203,13) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

• **GRUPO 3:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de VEINTIOCHO MILLONES QUINIENTOS NOVENTA Y UN MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y DOS PESOS CON SESENTA CENTAVOS M/CTE. (\$28.591.832,60) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

• **GRUPO 4:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de SEIS MILLONES OCHENTA Y CUATRO MIL QUINIENTOS NOVENTA Y TRES PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE. (\$6.084.593,20) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

• **GRUPO 5:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 5 será hasta por la suma de UN MILLON VEINTINUEVE MIL CIENTO DOCE PESOS M/CTE. (\$1.029.112,00) INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.

• **GRUPO 6:** El valor del contrato a celebrar para el grupo 6 será hasta por la suma de CINCO MILLONES CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON CUARENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. (\$5.456.647,43) 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°.	78923 del 18 de mayo de 2023
Valor del CDP	\$ 134.325.150,76
Rubro presupuestal - Código SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012-02

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

RESOLUCIÓN No. 2023 027385

“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. 015 de 2023”

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 establecido en la plataforma transaccional SECOP 2 en el acápite 2 (*configuración - cronograma*)

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 de legalidad al presente proceso de selección para lo cual pueden obtener información y formular observaciones en la Página www.colombiacompra.gov.co. **SASI 015 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 por Subasta Inversa Electrónica No. 015 de 2023**, así:

1. Evaluador Técnico. (Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas)
Magda Xiomara García Rodríguez
Grupo 1
Profesional Especializado del laboratorio de productos biológicos

Oscar Alexander Piñeros Meléndez
Grupo 2,3,4, 5 y 6
Profesional Especializado del laboratorio microbiología de alimentos y bebidas
2. Evaluador Financiero. (Grupo Financiero y Presupuestal)
Para todos los grupos
Mitzy Aleida Rodríguez Arias – Profesional Universitario Grupo Financiero y Presupuestal
3. Evaluador Jurídico. (Grupo de Gestión Contractual)
Para todos los grupos
Evely Katherine Afanador Rey – 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027385

“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. 015 de 2023”

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 **21 JUN 2023**

PUBLÍQUESE Y CÚPLASE


MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Evely Afanador- GGO
Revisó y aprobó: Adriana del Pilar Botía Rodríguez - Coordinadora GGO