

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 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, Ley 1474 de 2011, 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.¹

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

Para el cumplimiento y logro de su objetivo, a la Entidad se le asignaron las siguientes funciones:

“1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.

(...)

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. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

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.*
(...)
15. *Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.*
17. *Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.*
(...)
19. *Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.*
(...)”³

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas y, de acuerdo con el 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, para 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. *“Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima”.*
2. *“Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”.*
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. *“Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto”.*
5. *“Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo”.*
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 14 ibidem

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

Así mismo, la Resolución número 2022035262 del 20 de septiembre de 2022⁵, establece en el artículo 3°, numeral 14. Oficina de Laboratorios y Control de Calidad las funciones específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman, que para el presente caso son los Grupos de Laboratorio: Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LMBPFOT, Microbiología de Alimentos y Bebidas – LMBAB, Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – LFQAB, y Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT, a quienes les asiste realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, así como de productos biológicos (con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales); generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo a su competencia, así como la de proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios designados por el Invima.

Los Grupos de Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Microbiología de Alimentos y Bebidas, Físicoquímico de Alimentos y Bebidas y Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, en adelante OLCC, requieren para su funcionamiento de condiciones ambientales específicas que se deben garantizar en los procesos de análisis, toda vez que, este es un factor crítico en el aseguramiento de la calidad del cual se hace referencia en el numeral 7.7 de la norma ISO/IEC 17025:2017⁶, en la que se encuentran acreditadas algunas metodologías analíticas de los laboratorios mencionados.

Es de advertir, que la acreditación bajo la Norma 17025:2017 y la precalificación con la Organización Mundial de la Salud - OMS, requiere que la OLCC planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades siendo esto una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. Así las cosas, los laboratorios son responsables de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar, siendo uno de estos riesgos las adecuadas condiciones ambientales de los laboratorios, por tanto, como estrategia para prevenir este se establece la realización de intervenciones metrológicas en aras de garantizar el correcto funcionamiento de los sistemas ambientales y así realizar pruebas de control de calidad estandarizadas y validadas por organismos internacionales tales como las establecidas por la Farmacopea Americana – USP, Farmacopea Europea y FDA.

Así entonces, los controles ambientales son imprescindibles para el acondicionamiento de muestras, análisis microbiológico de las mismas, almacenamiento de estándares y reactivos. Por consiguiente, es importante resaltar que, durante las pruebas analíticas, los equipos deben estar en óptimo estado operativo para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados emitidos.

Esas condiciones ambientales, se garantizan a través de los sistemas⁷ de control de condiciones ambientales con los que debe contar cada laboratorio y que están conformados,

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 *“El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados”.*

⁷ Sistema de condiciones ambientales se refiere a la agrupación de diferentes equipos unidos entre sí cuya finalidad es controlar las condiciones ambientales (temperatura, humedad y presión) de determinada área(s). Por lo anterior, de acuerdo

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

en general, por diferentes tipos de equipos como: unidades manejadoras, unidades condensadoras, enfriadores de agua (chillers), extractores, termohigrómetros, diferenciales de presión (manómetros), entre otros; los cuales, para funcionar correctamente, requieren de diferentes tipos de intervenciones metrológicas, entre las que están:

Mantenimiento/repotenciamiento preventivo: Es una actividad programada de inspecciones, tanto de funcionamiento como de seguridad, ajustes, análisis, limpieza, lubricación, que deben llevarse a cabo de forma periódica con base en un plan establecido. El propósito es prever averías o desperfectos en su estado inicial y corregirlas para mantener la instalación en completa operación a los niveles y eficiencia óptimos. El mantenimiento preventivo permite aumentar la vida útil de equipos, disminuir costos de reparaciones, detectar puntos débiles en la instalación entre una larga lista de ventajas.

Mantenimiento/repotenciamiento correctivo: Reparación del instrumento o equipo para disponerlo dentro de las especificaciones requeridas.

Calibración⁸: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición asociadas obtenidas a partir de los patrones de medición, y sus correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Calificación de equipos⁹: Acción de aprobar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

Calificación operacional²: Verificación documentada de que el equipo analítico se desempeña según lo planeado en todos los intervalos de operación previstos.

Calificación de desempeño²: Verificación documentada de que un equipo analítico opera consistentemente y da reproducibilidad dentro de los parámetros y especificaciones definidos durante periodos prolongados.

Por consiguiente, para la OLCC es importante la presente contratación del servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales, incluido las unidades manejadora y condensadora, su servicio de instalación y puesta en funcionamiento toda vez que:

- Los laboratorios de la OLCC tienen ensayos acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC y bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, esa acreditación involucra que se debe garantizar la confianza en la operación de los laboratorios, que se cumplen sus requisitos demostrando que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

con las condiciones ambientales que cada laboratorio requiera para el desarrollo de sus actividades analíticas, se contará con un sistema de control de condiciones ambientales de cara a garantizar y satisfacer las necesidades de cada laboratorio y garantizar la confiabilidad de sus resultados.

⁸ BUREAU INTERNACIONAL DES POIDS AT MESURES. PIPM. Vocabulario de Metrología, Conceptos básicos y generales y términos asociados – JCGM 200:2008 Traducción al español del VIM.

⁹ Informe 44 OMS/OPS-TRS N° 957, 2010. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

- Así entonces, se requiere que los sistemas de control ambiental de los laboratorios sean intervenidos metrológicamente, para evitar resultados falsos positivos o falsos negativos, los cuales generen reprocesos, afecten la oportunidad de respuesta a nuestros clientes y aumenten los costos de la entidad, el riesgo legal involucrado y el peligro que puede representar para la población de nuestro país.

Por un lado, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, en adelante LMBPFOT, es responsable de desarrollar los diferentes análisis requeridos de acuerdo con su competencia técnica, llevando a cabo análisis microbiológicos de medicamentos estériles y no estériles, cosméticos, dispositivos médicos, productos biológicos como: vacunas, sueros antiofidicos y hemoderivados.

Para poder garantizar esa misión, este laboratorio cuenta con un sistema de control de condiciones ambientales, que fue adquirido desde el año 2016, a su vez posee un sistema de aire acondicionado y extracción mecánica, que permite ajustar las condiciones del aire y presiones diferenciales de operación en las diferentes áreas de trabajo, empleando un sistema de generación de agua helada para la unidad manejadora de aire que trabaja en conjunto con un sistema de extracción mecánica. El sistema de aire acondicionado cuenta con un enfriador de agua, y a su vez cuenta con un compresor tipo scroll que opera con refrigerante; al interior de enfriador se encuentra una bomba centrífuga de flujo constante, que hace circular agua a través de la unidad manejadora de aire.

Dicho sistema de control ambiental genera, controla y monitorea las condiciones de temperatura, humedad, presión y número de partículas viables y no viables (esto último, se refiere a las partículas transportadas por el aire, que pueden ser viables si desarrollan colonias en medios de cultivo como bacterias, mohos, hongos y esporas, y no viables si por el contrario no crecen en medios de cultivo como compuestos orgánicos, metales y compuestos inorgánicos) en cada una de las áreas del LMBPFOT, para que así éstas sean las adecuadas en las actividades involucradas en las pruebas microbiológicas, garantizando la estabilidad y buen desempeño de los equipos y subsecuentemente, asegurando la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados, así como de esta forma dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el informe 44¹⁰ y el informe 45¹¹ de la Organización Mundial de la Salud –OMS, y la Organización Panamericana de la Salud –OPS (numerales 7.3 y 2.1.4 respectivamente) y la Norma ISO/IEC 17025:2017 (numeral 6.3)¹².

Los análisis microbiológicos que realiza el LMBPFOT y en especial la prueba de esterilidad de los productos que son competencia del este, requieren de áreas especiales, de equipos de alta complejidad y el control de las condiciones ambientales como temperatura, humedad, presión y partículas suspendidas en el ambiente; lo cual, es controlado por el sistema de condiciones ambientales descrito anteriormente, para que de esta forma no se invaliden los

¹⁰ “Las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, tienen que ser apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen. El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales sean revisadas, controladas y documentadas y que no invaliden los resultados o afecten en forma adversa la calidad de las mediciones”.

¹¹ “Los suministros de aire para los laboratorios y para las áreas de producción deben estar separados. Los laboratorios de microbiología deben contar con unidades de manejo de aire separadas y otras provisiones, incluyendo controles de temperatura y humedad cuando se requieran. El aire suministrado al laboratorio debe ser de calidad adecuada y no debe representar una fuente de contaminación”.

¹² “6.3.1 Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados...”6.3.3 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales de acuerdo con las especificaciones, los métodos o procedimientos pertinentes, o cuando influyen en la validez de los resultados.”

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

resultados o se afecte en forma adversa, la exactitud requerida de las mediciones, según requerimientos de las normas y entes Nacionales y/o Internacionales.

Este sistema de control de condiciones ambientales, de acuerdo con su manual de funcionamiento, el análisis de tendencias de los resultados obtenidos en años anteriores y a la criticidad del funcionamiento del equipo, requiere mínimo de dos (2) repotenciamientos preventivos anuales y una calificación operacional y de desempeño en operación y en reposo anual, para garantizar el correcto funcionamiento, de lo que depende la prolongación de su vida útil.

Así mismo, el sistema de condiciones ambientales del LMBPFOT requiere actualmente la adquisición e instalación de algunos dámpers, que son compuertas que detienen o regulan el flujo de aire a través de ventiladores industriales centrífugos, encargados de realizar la distribución de flujo de aire en los ductos del sistema que reparten el aire filtrado a las áreas estériles, ya que, se están presentando presiones de aire bajas en esas áreas específicas, de acuerdo con las recomendaciones de la empresa que realizó el repotenciamiento del sistema el año pasado. Por ello, con la implementación de estos dámpers, se repartirá el aire de manera más equitativa y eficiente a cada una de las áreas de laboratorio, garantizando que se cumplan los requerimientos ambientales para el análisis de las pruebas competencia del laboratorio.

Por otro lado, el Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas, en adelante LMBAB, realizó la adquisición e instalación de un sistema de control ambiental en el año 2015, con el fin de garantizar las correctas condiciones ambientales en sus áreas analíticas, tales como temperatura, humedad relativa, presión, partículas viables y no viables, las cuales corresponden a la clasificación de bioseguridad II que aplica para los ordenamientos del LMBAB según lo establecido en el procedimiento PA05-GF-402-F002 y bajo los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, para la ejecución de los análisis microbiológicos.

En consecuencia, para el buen funcionamiento del citado sistema, se requiere del repotenciamiento dos (2) veces al año y una calificación anual, según recomendación en los reportes de servicio de intervenciones previas, permitiendo al LMBAB optimizar los procedimientos acordes a los requerimientos de las diferentes metodologías analíticas que realiza el laboratorio, como por ejemplo la utilizada en la Prueba de Esterilidad Comercial o Detección de *Vibrio cholerae* por Presencia/Ausencia; a fin de establecer flujos de contención entre las áreas asépticas y contaminadas de forma que se minimice el riesgo de una contaminación cruzada. Lo anterior, permite el mejoramiento de flujos en el proceso analítico y la implementación de nuevas metodologías requeridas para la vigilancia de patógenos a nivel nacional e internacional.

Así mismo, este sistema garantiza unas condiciones ambientales más estables para los equipos con los que cuenta el laboratorio, especialmente en el parámetro de temperatura donde se deben seguir las especificaciones de uso del fabricante, condición que, especialmente en los equipos automatizados deberán cumplir con esta rigurosidad para garantizar la vida útil del equipo debido al impacto de los factores externos que incrementan el riesgo de fallas o daños en los mismos.

De igual forma, otro de los parámetros más críticos en el acondicionamiento de las características ambientales es el de las partículas suspendidas en el aire o partículas viables y no viables, ya que dentro de dichas partículas pueden ingresar al Laboratorio bacterias,

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

hongos, esporas, entre otras, desde el exterior de este pudiendo causar contaminación a las muestras y/o creando falsos positivos de presencia de microorganismos. Es así como se hace fundamental la adquisición y/o cambio de filtros de distintas calidades o capacidades de retención de partículas de acuerdo con la criticidad del área donde ingresa el aire.

Así mismo, teniendo en cuenta el desgaste natural por el tiempo y uso de los equipos del sistema de condiciones ambientales del LMBAB, se requiere la adecuación de los ductos de aire de la unidad manejadora de la cubierta del laboratorio, que implica el recubrimiento de los ductos exteriores en lámina galvanizada de alto calibre, lo que evita el riesgo de la calidad del aire del laboratorio y la calificación del sistema⁷¹³. También, se hace necesaria la adecuación de un banco de resistencias 5 kw en el ducto red de suministro para controlar más eficientemente las condiciones dentro de las áreas que donde se distribuye el aire acondicionado y la adquisición de repuestos para el repotenciamiento correctivo, de alta frecuencia de cambio en el sistema HVAC, que garantizan el correcto funcionamiento de las partes principales del sistema.

Por otro lado, el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, en adelante LFQAB, realiza las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímico de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales del Invima.

El LFQAB adquirió en la vigencia pasada una unidad manejadora y una unidad condensadora especial para el área de HPLC2 y también cuenta con equipos de aire acondicionado tipo split para la mayoría de las áreas del laboratorio adquiridos en el 2013. Por ello, este equipamiento en particular debe funcionar correctamente para mantener las condiciones de temperatura y humedad requeridas para los análisis de los productos de su competencia y también garantizar el correcto funcionamiento del resto de los equipos de las diferentes áreas del laboratorio, los cuales tienen requerimientos de condiciones ambientales específicas para su correcto funcionamiento y vida útil.

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario el servicio de intervención metrológica de repotenciamiento preventivo, en esta oportunidad de los equipos de aire acondicionado de las áreas de HPLC1, cromatografía de gases y de neveras, las cuales, son áreas especializadas con equipos de alto costo que tienen requerimientos de temperatura ambiental constante y donde se hace el procesamiento de metodologías acreditadas por ONAC tales como: Antibióticos en Musculo Bovino, Porcino y Pollo, Beta-agonistas en hígado bovino, Porcino y Pollo, Acrilamida en matrices de alimentos (panela, café, galletas, pan, entre otros), Fenicoles y Nitrofuranos en Musculo Bovino, Porcino, Pollo y Huevo, entre otras.

Finalmente, el Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, en adelante LFQPFOT, realiza análisis físicoquímicos de medicamentos, cosméticos, suplementos dietarios, productos biológicos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica con base en los requerimientos de las farmacopeas internacionales y de los dossier aportados por los fabricantes con el fin de garantizar la calidad de los productos,

⁷ Los requerimientos de mercados internacionales para el control de patógenos en alimentos solicitan condiciones ambientales controladas en el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos, en concordancia con la “Guía EA-4/10 G:2002 para la acreditación de laboratorios de microbiología” la cual es aplicada por la Food Safety and Inspection Service - FSIS de Estados Unidos, quien audita a los laboratorios de Colombia en el tema relacionado con patógenos en alimentos para lograr la admisibilidad del país a mercados internacionales.

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

apoyando los programas de inspección, vigilancia y control del Instituto según la normatividad sanitaria vigente.

Este laboratorio, cuenta con un sistema de condiciones ambientales HVAC (sistema de calentamiento, ventilación y aire acondicionado, por sus siglas en inglés), que conforme a la Resolución No. 00001160 de 2016¹⁴, *“Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura”*, en el numeral 12.34 establece que: *“los laboratorios de control de calidad deben ser diseñados de conformidad con las operaciones que en ellos se habrá de efectuar. Se debe contar con espacio suficiente para evitar confusiones y contaminaciones cruzadas”,* y que, *“en el diseño del laboratorio debe contemplarse el empleo de materiales de construcción adecuados, prevención de vapores y ventilación. El suministro de aire de los laboratorios debe ser separado de áreas de producción.”*

El LFQPFOT, adquirió el sistema de control de condiciones ambientales, en el año 2018, para realizar los análisis de los diferentes productos de su competencia de manera idónea y a la vez dar solución al hallazgo identificado por la OMS, en el año 2017, dado que el Invima como autoridad regulatoria nacional de referencia regional (nivel IV) y particularmente sus laboratorios de control de calidad de medicamentos y productos biológicos, recibieron una visita de inspección del programa de precalificación de la OMS¹⁵, de acuerdo a una aplicación voluntaria, en la cual se verificó el cumplimiento de los estándares de la OMS referentes a los análisis fisicoquímicos de medicamentos, con una vigencia de tres años, y como resultado de dicha visita, se identificó en el LFQPFOT la siguiente situación¹⁶: *“No se consideró el efecto de la temperatura ambiental del laboratorio de fisicoquímicos en la calibración del material de vidrio. (Numeral 12.5 del informe 44)”* y luego del análisis de causa raíz, se concluyó la necesidad de adquirir un sistema de aire para el control de las condiciones ambientales del laboratorio, por lo cual, en el año 2018 se adquirió este sistema HVAC.

El sistema de control ambiental, tiene un efecto en las cascadas de presión diferencial y en el control de la contaminación, siendo lo más importante que este permite la prevención de la contaminación y la contaminación cruzada, así como mantener las condiciones de temperatura, humedad relativa, y ventilación apropiada, de tal forma que no afecten de manera adversa la calidad de los productos farmacéuticos durante su almacenamiento y procesamiento de las pruebas analíticas de control de calidad y se garanticen las condiciones ambientales para el funcionamiento de los equipos.

Actualmente, el sistema HVAC del LFQPFOT requiere del repotenciamiento preventivo de los equipos del sistema de control de condiciones ambientales incluidos los mini split o equipos de aire acondicionado de las áreas de almacén de muestras y del cuarto oscuro, para garantizar su correcto funcionamiento y como parte integral del servicio, debe realizarse la calificación operacional y de desempeño del sistema HVAC, que incluya entre otros el balance del sistema, recambio o recirculación de aire por hora (mínimo en 20 puntos diferentes), mapeo y revisión de temperatura y humedad, con cumplimiento de ISO 14644-

¹⁴ “Por el cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura” anexo # 12.

¹⁵ Reporte técnico de la OMS, Serie No. 937, 2006.

¹⁶ Informe de hallazgos de inspección OMS (14 al 17 de noviembre de 2017).

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

1, ISO 14644-2 y ISO 14644-3. De igual forma, requiere el suministro e instalación de un compresor tipo scroll de la unidad de enfriamiento, teniendo en cuenta que el actual dejó de funcionar y se necesita para que el sistema siga enfriando de manera correcta las áreas del laboratorio y no se vean afectadas las actividades anteriormente descritas.

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. 39 del 14 de junio 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 la *“Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para 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 El valor del contrato a celebrar será hasta por la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y CINCO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS CATORCE PESOS CON NOVENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE (\$235.798.514,99) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** Discriminados por grupos así:

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **SETENTA Y SIETE MILLONES CIENTO SETENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS VEINTIOCHO PESOS CON OCHENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE (\$77.178.928,85)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 **NOVENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL NOVENTA Y UN PESOS CON SETENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$93.656.091,72)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 **ONCE MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL SETECIENTOS DIECISÉIS PESOS CON CINCUENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$11.219.716,56)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 **CINCUENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL SETECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$ 53.743.777,86)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Que, para respaldar el presente proceso, se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 81323 del 02 de junio de 2023, el cual se discrimina en la parte resolutoria 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 23 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 016 DE 2023**.

Qué de acuerdo con el cronograma del proceso, los interesados en el mismo tuvieron como plazo hasta el día 30 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, no se recibieron observaciones al proyecto de pliego de condiciones en la plataforma SECOP II.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 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. 016 de 2023, cuyo objeto consiste en: *“Prestar el servicio de intervenciones metrológicas para los sistemas de control de condiciones ambientales para 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 CINCO MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y OCHO MIL QUINIENTOS CATORCE PESOS CON NOVENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE (\$235.798.514,99) INCLUIDO IVA, OTROS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.** Discriminados por grupos así:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **SETENTA Y SIETE MILLONES CIENTO SETENTA Y OCHO MIL NOVECIENTOS VEINTIOCHO PESOS CON OCHENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE (\$77.178.928,85)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 **NOVENTA Y TRES MILLONES SEISCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL NOVENTA Y UN PESOS CON SETENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$93.656.091,72)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 **ONCE MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL SETECIENTOS DIECISÉIS PESOS CON CINCUENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$11.219.716,56)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 **CINCUENTA Y TRES MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y TRES MIL SETECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON OCHENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$53.743.777,86)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

PARÁGRAFO: 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°.	81323
Valor del CDP	\$235.798.514.99
Rubro presupuestal - Código SIF	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 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 016 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. 016 de 2023**, así:

1. Evaluador Técnico.

Grupo 1:

Iara Melissa Riveira Santos

Profesional Especializado

Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”

Grupo 2:

Jenny Carolina Fonseca Fonseca
Contratista - Microbióloga Industrial
Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas

Grupo 3:

Ricardo Antonio Zulbarán Jiménez
Profesional Especializado
Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas

Grupo 4:

Walter Benavides Gutiérrez
Profesional Especializado

Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

2. Evaluador Financiero, para todos grupos

Dora Emilia Perico Gómez
Profesional Especializado
Grupo Financiero y Presupuestal

3. Evaluador Jurídico, para todos grupos

Dany Daniela Valdes Orozco
Contratista - Grupo de Gestión Contractual.

ARTÍCULO NOVENO: Este Comité Evaluador tendrá las siguientes funciones:

- Efectuar la verificación de los documentos de carácter jurídico, financiero, técnico, de organización y de experiencia.
- Realizar los estudios con sujeción a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y el pliego de condiciones.
- 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.
- 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).



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

RESOLUCIÓN No. 2023 030250

“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. 016 de 2023”


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 07 JUL 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Dany Daniela Valdes Orozco 
Contratista- GGC

Revisó y aprobó: Adriana del Pilar Botía Rodríguez 
Asesora de la Dirección General con
delegación de funciones del GGC