

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

RESOLUCIÓN No. 2023047633 DEL 9 DE OCTUBRE 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. 026 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. 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 estos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
- (...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

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. 2023047680 DEL 0 DE OCTUBRE 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. 026 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 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 la organización del Invima, se asignaron otras específicas a los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad (OLCC) a través del artículo 14 del Decreto 2078 de 2012⁴, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan 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 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.

5. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima.

6. Desarrollar las acciones que faciliten la participación de los laboratorios del Invima en programas de evaluación externa del desempeño con instituciones nacionales e internacionales

(...)”.

Así mismo, la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, modificada por la Resolución N. 2023001100 del 16 de enero de 2023⁵, 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

³ Artículo 4, ibidem

⁴ 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

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. **2023047630** DEL **9** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

específicas para cada uno de los grupos de laboratorios que la conforman y para efectos de la presente necesidad los Grupos de laboratorio: Físicoquímico de Alimentos y Bebidas, Microbiología de Alimentos y Bebidas y Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías:

14.1 GRUPO DE LABORATORIO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de Organismos Genéticamente Modificados, con base en los programas de inspección vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis de Organismos Genéticamente Modificados.

(...)

14.2 GRUPO DE LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.

2. Formular, diseñar, organizar e implementar la validación y/o estandarización de metodologías analíticas de alta complejidad para la liberación de lote de los medicamentos de origen biológico de uso humano, de acuerdo con los parámetros reconocidos internacionalmente conforme a las farmacopeas oficiales, la serie de informes técnicos de la OMS y la normatividad vigente.

14.3 GRUPO DE LABORATORIO DE FÍSICOQUÍMICO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físicoquímico de medicamentos, cosméticos productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos y dispositivos médicos

(...).

14.4 GRUPO DE LABORATORIO FÍSICO - MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en los procesos de análisis físico – mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías, 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.

(...)

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

RESOLUCIÓN No. 2023047680 DEL 10 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

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 físico – mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías.

14.5 GRUPO DE LABORATORIO FISICOQUÍMICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria y 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 fisicoquímicos 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

(...).

14.8 GRUPO DE LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

1. Realizar las pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y de productos de aseo y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos

(...)

Para lo cual es indispensable garantizar el correcto y continuo funcionamiento de los equipos auxiliares, en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, los cuales se utilizan a diario en todas las metodologías analíticas de la Oficina de Laboratorios y control de calidad, surgiendo así la necesidad de realizar los servicios de intervenciones metrológicas (repotenciamiento, instalación de repuestos, calibración y verificación operacional) con suministro de

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

RESOLUCIÓN No. **2023047630** DEL **9** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

consumibles que consisten en aquellos productos que son adquiridos para ser utilizados (consumidos) en las actividades propias del laboratorio y por tanto, una vez agotados no pueden seguir realizando su función ejemplo de ellos son los sensores, filtros de agua (máquina de hacer hielo), lámparas, filtros, según aplique entre otros. Es indispensable realizar este proceso de contratación con un tercero que garantice el uso y el mantenimiento de estos equipos auxiliares.

Adicionalmente a lo anterior, los laboratorios del Invima deben cumplir con los requisitos de la NTC ISO/IEC 17025:2017⁶ (norma bajo la cual se encuentran acreditadas las metodologías analíticas de los grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima), que en su numeral 6.4 Equipamiento establece los requisitos, específicamente en los numerales citados a continuación:

6.4.1 El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos, pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

6.4.5 El equipo utilizado para medición debe ser capaz de lograr la exactitud de la medición y/o la incertidumbre de medición requeridas para proporcionar un resultado válido.

6.4.6 El equipo de medición debe ser calibrado cuando: la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

6.4.7 El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

Igualmente, este servicio de intervenciones metrológicas se realiza para dar cumplimiento a los requisitos del Informe 44 Organización Panamericana de la Salud – OPS, Organización Mundial de la Salud – OMS, Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL's, en su numeral 12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispone que: *“Todos los equipos, instrumentos y otros dispositivos usados para medir las propiedades físicas de las sustancias deben ser regularmente calibrados, calificados, validados y verificados (cuando aplique).”*

De esta forma y, para lo descrito anteriormente, dichos equipos deben calibrarse y/o verificarse tal como se indica en el numeral 7.6 de la Norma Técnica Colombiana NTC GP 1000:2009⁷ que establece: *“Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse y/o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación.”*

A continuación, se relacionan los equipos auxiliares que son objeto del presente proceso: agitadores (vortex), pipeteadores, deshumidificadores, homogeneizadores, máquinas selladoras, planchas de calentamiento, bombas, centrifugas, entre otros, son equipos de apoyo para la realización de análisis o ensayos, los repuestos y consumibles de estos equipos deben ser aptos para el correcto funcionamiento de estos; también encontramos algunos que comparten el mismo proceso de medición de flujo eléctrico, como el pH-metro que es un sensor utilizado en el método electroquímico

⁶ NTC ISO/IEC 17025 versión 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

⁷ NTC GP 1000:2009 Requisitos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad aplicable a todas las entidades públicas.

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

RESOLUCIÓN No. **2023047680** DEL **9** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

para medir el pH de una disolución, esto quiere decir, que junto con los electrodos, el voltímetro será sumergido en la sustancia haciendo que genere una corriente eléctrica, es así que la concentración de iones de hidrógenos presenta la solución en la corriente eléctrica, esto se da por medio de la membrana de vidrio que tiene el pH metro la cual obtiene la sensibilidad y selectividad de las dos soluciones de concentración. Es decir, que la determinación de pH consiste en medir el potencial que se desarrolla a través de una fina membrana de vidrio que separa dos soluciones con diferente concentración de protones; el espectrofotómetro es un instrumento usado en el análisis químico con el que se apoya la espectrofotometría para medir la cantidad de intensidad de luz absorbida después de pasar a través de una solución muestra, este instrumento tiene la capacidad de proyectar un haz de luz monocromática a través de una muestra y medir la cantidad de luz que es absorbida por la misma.

Adicionalmente, para el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas debe realizar las intervenciones metrológicas para el equipo de inmunoseparación magnética Bead retriever, que está diseñado para obtener una concentración rápida y selectiva de cualquier microorganismo patógeno que se quiera identificar, dado que facilita y agiliza la identificación de bacterias patógenas provenientes de muestras de alimentos; puesto que, el Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas tiene estandarizada la técnica de detección de *Escherichia coli* O157:H7 y Grupo STEC, mediante técnica de Inmunoseparación Magnética, por esta razón es importante realizar el repotenciamiento de este equipo y con el fin de continuar con la implementación y ejecución de la técnica de detección de este patógeno y así dar cumplimiento con los lineamientos de la USDA FSIS (Food Safety and Inspection Service – United States Department of Agricultura), así como los tratados de libre comercio con Estados Unidos y las actividades establecidas en el Plan Operativo Anual del laboratorio.

Del mismo modo, dicho laboratorio evalúa la resistencia antimicrobiana de los microorganismos patógenos, la cual es una prueba de alta complejidad que el grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas realiza actualmente y de manera específica a los microorganismos *Salmonella* y *Staphylococcus aureus* empleando el sistema Phoenix 100, para obtener la información de los perfiles de sensibilidad los antibióticos de los microorganismos aislados de muestras de alimentos como parte integral del sistema de vigilancia de salud pública.

En el año 2009 se adquirió el sistema Phoenix 100, el cual es empleado para realizar el análisis especializado de resistencia antimicrobiana, diseñado para la identificación rápida y la prueba de sensibilidad a antibióticos en bacterias aplicando una versión miniaturizada y modificada de la técnica de micro-dilución en caldo. Mediante el uso de este sistema es posible definir perfiles de resistencia específicos como aporte a los esquemas de tratamiento de diferentes enfermedades de impacto en el ámbito clínico y veterinario, así como la realización de 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.

A su vez el Grupo Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados como laboratorio nacional de referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en alimentos procesados para consumo humano o utilizados como materia prima, requiere la realizar repotenciamiento a los Molino de Bolas Orto Alresa necesarios durante el proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda) de las muestras.

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

2023047680
RESOLUCIÓN No. DEL 9 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

Para el proceso de molienda y/u homogenización, el laboratorio cuenta con un equipo “molino de Bolas Orto Alresa”, modelo ML005, el cual cuenta con 3 tamaños de jarros, 4 tamaños de esferas en acero quirúrgico y dos varillas imantadas que fueron adquiridos en los años 2009, 2013 (contrato 980 de 2013) y 2018 (contrato 470 de 2018). A partir del principio de homogeneidad de muestra, el cual obliga al laboratorio a moler u homogenizar todas las muestras. El laboratorio tiene calculado el proceso aproximadamente por 5 horas para las muestras más sencillas hasta cerca de 24 horas para las más complicadas, teniendo en cuenta la limpieza y puesta a punto de los jarros. Con el aumento de muestras que se ha venido realizando de manera progresiva de acuerdo con la capacidad del laboratorio, se saturó el proceso e hizo evidente el desgaste de los jarros y la necesidad de gestionar los repuestos necesarios, con el fin facilitar el proceso de molienda u homogenización, garantizar el control de la contaminación cruzada y cumplir la oportunidad del Laboratorio.

Es importante aclarar, que todas las muestras, independiente de su naturaleza como materia prima, alimento procesado o altamente procesado, se homogeniza o se muele en el molino de bolas, por lo tanto, el repotenciamiento de los jarros impactará en todos los análisis que realiza el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados, ya que el flujo normal del ensayo de detección cualitativa de OGM, comprende el acondicionamiento de la muestra (homogenización o molienda), la extracción de ADN, la amplificación (mediante la PCR-RT) y el análisis de los resultados. Todos esos pasos son lineales y no excluyentes, lo que significa que el paso anterior afecta directamente como entrada al paso siguiente.

Por otra parte, para el Grupo de Laboratorio de Dispositivos médicos y otras tecnologías, como laboratorio nacional de referencia requiere realizar el repotenciamiento a su refractómetro, que es un instrumento de laboratorio que sirve para medir la densidad de los líquidos, gases y sólidos desde el principio de la refracción de la luz originada en la capa límite entre el prisma y la muestra. Su objetivo es analizar distintas sustancias presentes en una materia e identificar cada componente para evaluar su grado de pureza. Se puede distinguir dos tipos de refractómetros. Estos son el de Abbe y el digital. Cada uno cuenta con un sistema distinto para detectar el índice de refracción de la luz a la hora de analizar las sustancias. En el Invima tenemos uno del tipo Abbe.

Este refractómetro basa su funcionamiento en la reflexión de la luz, el cual permite analizar las propiedades de una sustancia como la densidad. También detecta la concentración de los sólidos solubles como las sales, las proteínas, los ácidos o el azúcar.

Sin embargo, el refractómetro de Abbe solo puede medir soluciones con un índice de refracción por debajo de lo indicado en el vidrio Flint, por lo que esta limitación se resuelve corrigiendo la temperatura con un termostato integrado en el sistema óptico.

Los equipos e instrumentos mencionados anteriormente permiten la ejecución de diferentes ensayos en los laboratorios de Microbiología de Alimentos y Bebidas, Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, Organismos Genéticamente Modificados, Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, Productos Biológicos, Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Fisico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, permitiéndole a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad cumplir con los planes y programas de inspección vigilancia y

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

RESOLUCIÓN No. **2023047680** DEL **9** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

control que actualmente desarrolla y cumpliendo la misionalidad del Invima de proteger la salud de la población Colombiana.

En el año 2022 en el proceso SASI 009 cuyo objeto fue *Prestar los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, incluyendo repuestos y/o partes para el efecto*, estaba conformado por 7 grupos, de los cuales 6 grupos, fueron adjudicados mediante contratos 689 de 2022, 690 de 2022, 691 de 2022, 692 de 2022, adjudicándose el 85.71% del proceso, el grupo 5 perteneciente al SISTEMA PHOENIX 100, no fue adjudicado declarándose desierto; lo cual se puede evidenciar en la Resolución 2022025964 del 02 de agosto de 2022, *“por la cual se adjudican los grupos 1,2,3,4,6, y7 y se declara desierto el grupo 5 de la convocatoria pública por selección abreviada-Subasta inversa electrónica N°009 DE 2022”*.

Es de aclarar que se estructuró el presente documento con la conformación de varios grupos para la prestación de los servicios de intervenciones metrológicas de los equipos auxiliares, lo cual obedece a la magnitud de los equipos y/o funcionalidad, así como a la necesidad de realizar el repotenciamiento, calibración y/o calificación de estos equipos que intervienen en la realización de aproximadamente 5740 análisis proyectados, por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, por los 7 laboratorios que la conforman.

Dicha conformación se estableció de la siguiente manera: Grupo 1 Equipos Auxiliares de apoyo. (planchas de agitación, planchas de calentamiento, agitadores, vortex, bombas de vacío, molinos, divisor rotatorio de muestras, selladora manual, microscopios, temporizador, deshumidificadores, estereoscopio, hidrobomba con sistema de filtración para agua desionizada, bactoincinerador, homogeneizadores, máquina de hacer hielo, pipeteadores y UPS); Grupo 2 centrifugas y micro centrifugas; Grupo 3 espectrofotómetros; Grupo 4 medidores de pH y conductividad; Grupo 5 sistema Phoenix 100; Grupo 6 inmunoseparador magnético Bead retriever, Grupo 7 refractómetro; y para conocer el detalle de cada uno de los equipos remitirse al numeral 2.4 especificaciones técnicas.

Por otra parte, el Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías en adelante LMBPFOT, como Laboratorio Nacional de Referencia y en su objeto de promover la salud pública de los Colombianos, debe practicar y conceptuar sobre la calidad microbiológica de las muestras recibidas; para tal fin es indispensable contar con los equipos apropiados para garantizar el correcto análisis de las pruebas y de ésta manera cumplir con los requisitos establecidos en las normas aplicables.

Actualmente, el LMBPFOT requiere reemplazar su microscopio binocular, el cual presenta obsolescencia técnica en el mercado, dificultando la actividad rutinaria de los analistas y la posible adquisición de insumos y repuestos para el mismo. Por lo anterior, es necesaria la adquisición de un nuevo microscopio acorde a los estándares técnicos actuales que optimizará la labor de los analistas, contribuirá en el entrenamiento e interpretación de resultados en simultáneo junto al líder técnico, se fortalecerá el soporte y cobertura de las actividades analíticas en la observación e identificación de microorganismos presentes en las muestras analizadas con resultados sospechosos, en la prueba de límite microbiano y en la prueba de esterilidad cumpliendo además con las exigencias adquiridas para pruebas acreditadas en el laboratorio.

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

RESOLUCIÓN No. **2023047630** DEL **10** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

Así mismo, el LMBPFOT, requiere la adquisición de un agitador vortex con pantalla o display digital con soportes multitubos, ya que se demanda una renovación tecnológica de los equipos agitadores con los que cuenta actualmente, ya toda vez que en estos equipos no se pueden homogenizar o agitar más de un tubo o vial de muestras, lo cual, hace que se aumenten los tiempos de análisis y disminuye la cantidad de muestras que se pueden procesar de los diferentes ítems de ensayo como medicamentos, productos biológicos, cosméticos y dispositivos médicos. De igual forma, se requiere que tengan pantalla digital para poder programar o controlar con alta precisión la velocidad específica a la que se agitan las muestras, estándares y cepas, por ejemplo, en las pruebas de detección de endotoxinas bacterianas y de límite microbiano.

Además, el LMBPFOT, requiere reemplazar el temporizador o timer con alarma con el que se controla el tiempo en la prueba acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación - ONAC de Detección de Endotoxinas Bacterianas, el cual, se encuentra deteriorado e impide la correcta lectura de la pantalla digital, lo que puede ocasionar errores no deseados en los procesos analíticos de las muestras de su competencia, lo cual, impediría el aseguramiento de la calidad analítica de la prueba, poniendo en riesgo la acreditación por parte del organismo mencionado.

De otra parte, el Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas en adelante LFQAB, requiere la adquisición de un par de Agitadores Multivortex, dado que estos equipos son necesarios para la homogeneización y posterior procesamiento de muestras mediante análisis especializado, asociadas a determinación de residuos de medicamentos veterinarios, antibióticos, beta-agonistas, e ivermetinas en músculo bovino y porcino, así como determinación de Histamina en atún y fenicoles y nitrofuranos en productos de la pesca, donde si bien ya se cuenta con algunos equipos de este tipo en el laboratorio, se tiene que son equipos que se encuentran con alto grado de desgaste por el uso a lo largo de los años, que requieren su reemplazo.

Finalmente, el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados en adelante LOGM, como laboratorio nacional de referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados (OGM) en alimentos procesados para consumo humano o utilizados como materia prima y en vista de un aumento en la cantidad de muestras que llegan al laboratorio, requiere la adquisición de Jarros Orto Alresa y sus respectivas esferas, necesarios durante el proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda) de las muestras.

Dentro del LOGM, todas las muestras se muelen cuando son matrices sólidas o desecadas, o se homogenizan cuando son líquidas que no son susceptibles a secar. Adicionalmente, para garantizar el Límite de Detección (LOD) de los métodos, especificación técnica que varía desde 0.0125% hasta 0.05% dependiendo del método, por ejemplo, es necesario detectar 1 en 10.000 granos (3 kilogramos) de maíz a una calidad de molienda de alta resolución. Para afrontar este reto técnico, el laboratorio cuenta desde el año 2009 con un equipo “molino de Bolas Orto Alresa”, modelo ML005, el cual cuenta con 3 tamaños de jarros, 4 tamaños de esferas en acero quirúrgico y dos varillas imantadas. Esa tecnología fue adaptada de los laboratorios de análisis de suelos y minería ya que para laboratorios de biología molecular los tamaños o volúmenes de las muestras eran mucho más pequeños, ya que las matrices de análisis generalmente eran homogéneas. El proceso de estandarización de la molienda, se desarrolló por matriz (maíz, soya, arroz, tortillas, galletas, salsas, desecables, etc.) buscando el menor tamaño de partícula en el menor tiempo posible, proceso el cual duro 2 años bajo las características operativas de la tecnología del molino Orto Alresa en su

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

2023047580

RESOLUCIÓN No.

DEL 0 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

conjunto, a partir que cualquier cambio en las especificaciones técnicas inclusive de los jarros, afecta la calidad y el tiempo de la molienda, haciendo que se necesario volver a estandarizar y posiblemente validar de los métodos por cambios en el tamaño de partícula. Particularmente para el maíz, el LOGM necesita 6 horas lineales entre el alistamiento, molienda y limpieza de los jarros para una muestra, con una capacidad máxima de 2 muestras utilizando 10 horas. Con la implementación de la línea de trigo en 2019, la acumulación de muestras por llegada masiva de granos al país en corto tiempo y la implementación para 2022 de nuevos planes de muestreo que derivan en nuevas líneas de investigación, es necesario garantizar la oportunidad del Laboratorio, mediante la adquisición de (3) jarros con tapa con capacidad de tres (3) litros, sesenta y seis (66) esferas de molienda de 20mm de diámetro +/- 1mm y treinta y seis (36) esferas de molienda de 15mm de diámetro +/- 1mm para el molino de bolas y que estos sean compatibles con el molino de bolas ML008 y ML005 y de esta manera aumentar la capacidad de respuesta del laboratorio a la molienda y/u homogenización de muestras.

De conformidad con lo anterior, el LOGM, ha estandarizado el proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda) de las muestras con el molino de bolas Orto Aresa, jarros y esferas bajo las características y las especificaciones de este. Realizar el procedimiento normal del ensayo de detección cualitativa y/o cuantitativa de OGM, que comprende el acondicionamiento de la muestra, la extracción de ácido desoxirribonucleico (ADN), la amplificación mediante PCR en tiempo real y el análisis de los resultados. Todos esos pasos son lineales y no excluyentes, lo que significa que el paso anterior afecta directamente como entrada al paso siguiente. Indudablemente, el paso técnico más importante del ensayo es la amplificación; sin embargo, la homogenización y/o molienda, así como la extracción de ADN son los pasos que más afectan la calidad del ensayo, debido a que una muestra con un proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda) no adecuado, genera una concentración de ADN baja en el proceso de extracción, lo que impide garantizar la reproducibilidad del ensayo y sobretodo la concentración del analito de interés.

El LOGM ha venido utilizando el Molino de bolas Orto Aresa, Jarros y esferas para el proceso de acondicionamiento (homogenización y molienda), luego de estandarizar, optimizar y validar su protocolo dentro de los métodos de detección de OGM por PCR en tiempo real. Lo anterior, debido a que el Molino de Bolas Orto Aresa, jarros y esferas, controlan eficientemente el proceso de acondicionamiento al describir una órbita semi-circular por arrastre del jarro en el cilindro motor, produciendo la homogenización y/o molienda por golpeteo de las esferas contra la muestra, con resultados en los procesos de acondicionamiento y extracción, dentro de los valores de referencia y de los controles de calidad de acondicionamiento, extracción y los interferentes que afectan posteriormente la amplificación. Por lo anterior es importante resaltar que cualquier cambio en las características y especificaciones de los jarros y esferas del equipo Molino de bolas empleado en el proceso de acondicionamiento afecta directamente, la calidad del ensayo, el método validado y la acreditación.

Para la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad es muy importante la adquisición de los equipos auxiliares anteriormente mencionados 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 y esa acreditación involucra que se debe garantizar la confianza en la operación de los laboratorios, que se cumplen sus

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

2023047630

RESOLUCIÓN No.

DEL 0 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

requisitos demostrando que operan de forma competente y que tienen la capacidad de generar resultados válidos.

- Así entonces, se requiere de la adquisición de equipos auxiliares, para evitar resultados falsos positivos o falsos negativos, lo 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.

- La acreditación bajo la Norma 17025:2017 y la precalificación con la Organización Mundial de la Salud-OMS, también requiere que la OLCC planifique e implemente acciones para abordar los riesgos y las oportunidades y al abordar los riesgos y las oportunidades se establece una base para incrementar la eficacia del sistema de gestión, lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos. Así pues, el laboratorio es responsable de decidir qué riesgos y oportunidades es necesario abordar, y es el garantizar las adecuadas condiciones ambientales de los laboratorios uno de los principales riesgos a prevenir. Los laboratorios del Invima deben 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. Es así, que, con el fin de mantener su precalificación con la OMS, acreditación y optar a una ampliación del alcance ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC y bajo la norma ISO/IEC 17025:2017 los laboratorios de la OLCC requieren contar con los equipos auxiliares necesarios para el desarrollo de las metodologías.

- Se requieren para poder iniciar la implementación de las metodologías analíticas de los dispositivos médicos o EPP de acuerdo con el contrato de donación 781 de 2022 con la OPS y poder garantizar la calidad de los resultados analíticos y adicionalmente que no se afecte la oportunidad de respuesta del Instituto y aumenten los costos para la entidad, el riesgo legal involucrado y el peligro que puede representar para la salud de la población colombiana.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal, *“Los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines. Los particulares, por su parte, tendrán en cuenta al celebrar y ejecutar contratos con las entidades estatales que, colaboran con ellas en el logro de sus fines y cumplen una función social que, como tal, implica obligaciones”*.

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

Que el Decreto 1082 de 2015, establece como una de las modalidades de selección objetiva de contratistas la selección abreviada, procedimiento a través del cual las Entidades públicas pueden escoger al contratista idóneo que coadyuve en la consecución de los fines previstos y en la satisfacción del interés general.

El mismo Decreto prevé en el artículo 2.2.1.2.1.2.2 el procedimiento que debe adoptar la entidad para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes por Subasta Inversa.

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. **2023047680** DEL **9** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

El comité asesor de contratación mediante Acta No. 67 de fecha 18 de septiembre 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: **“PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE LOS EQUIPOS AUXILIARES INCLUYENDO REPUESTOS Y/O PARTES PARA EL EFECTO Y ADQUIRIR EQUIPOS AUXILIARES DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS 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 **TRESCIENTOS OCHENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE PESOS CON CINCUENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE (\$381.759.469,53)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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 **SESENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCO MIL QUINIENTOS VEINTITRES PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE (\$68.505.523,50)** incluido IVA y demás 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 **TREINTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$33.347.766,66)** incluido IVA y demás 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 **VEINTINUEVE MILLONES CIENTO OCHENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS DOS PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE (\$29.185.202,20)** incluido IVA y demás 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 **TREINTA Y SEIS MILLONES SESENTA Y UN MIL SEIS PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$36.061.006,32)** incluido IVA y demás 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 **SETENTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y UN MIL CIENTO VEINTICINCO PESOS M/CTE (\$74.241.125,00)** incluido IVA y demás 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 **UN MILLON OCHOCIENTOS DOCE MIL CIENTO TREINTA Y TRES PESOS CON OCHENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE (\$1.812.133,89)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: El valor del contrato a celebrar para el grupo 7 será hasta por la suma de **SIETE MILLONES CIENTO CUARENTA MIL PESOS M/CTE (\$7.140.000,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

RESOLUCIÓN No. **2023347680** DEL **10** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023"

GRUPO 8: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **VEINTIOCHO MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA MIL SEISCIENTOS VEINTIDOS PESOS CON CINCUENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$28.390.622,54)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 9: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **ONCE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$11.586.633,34)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 10: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **DOS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL CUATROCIENTOS DIEZ PESOS CON SEIS CENTAVOS M/CTE (\$2.830.410, 06)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 11: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **SESENTA Y OCHO MILLONES DOSCIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$68.214.846,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 12: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **VEINTE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS PESOS CON DOS CENTAVOS M/CTE (\$20.444.200,02)** 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. 145023 del 2023-09-08, el cual se discrimina en la parte resolutive del presente acto administrativo.

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 22 de septiembre 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 026 DE 2023.

Qué de acuerdo con el cronograma del proceso, los interesados en el mismo tuvieron como plazo hasta el día 27 de septiembre de 2023, para realizar las observaciones que consideraran pertinentes.

Durante el término previsto en el cronograma de actividades del proceso de selección, se recibieron observaciones en la plataforma Secop II, por parte de los proponentes **MACROSEARCH S.A.S.; CASA CIENTIFICA; KASAI S.A.S.; LABRANDS; TECNIGEN y BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.**

Las respuestas a dichas observaciones en cumplimiento del cronograma fueron publicadas en la plataforma <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii>, el día 29 de septiembre 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 se limitará a Mipyme.

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

2023047680
RESOLUCIÓN No. DEL 10 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

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. 026 DE 2023, cuyo objeto consiste en: **“PRESTAR LOS SERVICIOS DE INTERVENCIONES METROLÓGICAS DE LOS EQUIPOS AUXILIARES INCLUYENDO REPUESTOS Y/O PARTES PARA EL EFECTO Y ADQUIRIR EQUIPOS AUXILIARES DE CONFORMIDAD CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS PARA LA OFICINA DE LABORATORIOS Y CONTROL DE CALIDAD DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA.”**

ARTÍCULO SEGUNDO: ESTABLECER el proceso de selección abreviada como modalidad de selección para el presente proceso la de 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 **TRESCIENTOS OCHENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS CINCUENTA Y NUEVE MIL CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE PESOS CON CINCUENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE (\$381.759.469,53)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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 **SESENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS CINCO MIL QUINIENTOS VEINTITRES PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE (\$68.505.523,50)** incluido IVA y demás 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 **TREINTA Y TRES MILLONES TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL SETECIENTOS SESENTA Y SEIS PESOS CON SESENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$33.347.766,66)** incluido IVA y demás 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 **VEINTINUEVE MILLONES CIENTO OCHENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS DOS PESOS CON VEINTE CENTAVOS M/CTE (\$29.185.202,20)** incluido IVA y demás 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 **TREINTA Y SEIS MILLONES SESENTA Y UN MIL SEIS PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$36.061.006,32)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

2023047680
RESOLUCIÓN No. DEL 9 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

GRUPO 5: El valor del contrato a celebrar para el grupo 5 será hasta por la suma de **SETENTA Y CUATRO MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y UN MIL CIENTO VEINTICINCO PESOS M/CTE (\$74.241.125,00)** incluido IVA y demás 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 **UN MILLON OCHOCIENTOS DOCE MIL CIENTO TREINTA Y TRES PESOS CON OCHENTA Y NUEVE CENTAVOS M/CTE (\$1.812.133,89)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 7: El valor del contrato a celebrar para el grupo 7 será hasta por la suma de **SIETE MILLONES CIENTO CUARENTA MIL PESOS M/CTE (\$7.140.000,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 8: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **VEINTIOCHO MILLONES TRESCIENTOS NOVENTA MIL SEISCIENTOS VEINTIDOS PESOS CON CINCUENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$28.390.622,54)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 9: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **ONCE MILLONES QUINIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS TREINTA Y TRES PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$11.586.633,34)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 10: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **DOS MILLONES OCHOCIENTOS TREINTA MIL CUATROCIENTOS DIEZ PESOS CON SEIS CENTAVOS M/CTE (\$2.830.410, 06)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 11: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **SESENTA Y OCHO MILLONES DOSCIENTOS CATORCE MIL OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS PESOS M/CTE (\$68.214.846,00)** incluidos impuestos (cuando aplique), tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 12: El valor del contrato a celebrar para este grupo será hasta por la suma de **VEINTE MILLONES CUATROCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL DOSCIENTOS PESOS CON DOS CENTAVOS M/CTE (\$20.444.200,02)** incluidos impuestos (cuando aplique), 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 No.	Ver anexo
Valor del CDP	\$381.759.469,53
Nombre proyecto de inversión	Fortalecimiento de la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional
Código del producto SIIF	SIIF C-1903-0300-7-0-1903012

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

RESOLUCIÓN No. 2023047580 DEL 09 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del Invima.
Código y nombre actividad interna	7-5-52 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas. La suma de: CIENTO CATORCE MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS TREINTA Y DOS PESOS CON SESENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE (\$114.566.932,68) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-53 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Microbiología de alimentos y Bebidas; CIENTO CUARENTA Y CUATRO MILLONES OCHOCIENTOS QUINCE MIL SEISCIENTOS TRINTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE (\$144. 815.639,96) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar
	7-5-54 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de OGM, la suma de: VEINTITRES MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA MIL OCHOCIENTOS CINCUENTA Y SEIS PESOS CON SESENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$23.840.856,62) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-055 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA, Laboratorio de Productos Farmacéuticos - área microbiología, la suma de: CUARENTA Y SIETE MILLONES CIENTO SETENTA Y CINCO MIL CUATROCIENTOS CUARENTA Y UN PESOS CON NOVENTA Y CINCO CENTAVOS M/CTE (\$47.175.441,95) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-056 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima Laboratorio de Productos Farmacéuticos- Área físicoquímico la suma de ONCE MILLONES CIENTO VEINTINUEVE MIL TRECIENTOS DIECISEIS PESOS CON TREINTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE (\$11.129.316,34) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
	7-5-057 Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del INVIMA - Dispositivos médicos; la suma de: DIECISEIS MILLONES QUINIENTOS SEIS MIL QUINIENTOS SESENTA Y NUEVE PESOS CON TRENTA Y DOS CENTAVOS M/CTE (\$16.506.569,32) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

2023047680

RESOLUCIÓN No.

DEL 09 DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

	7-5-058: Emitir conceptos de lotes de productos biológicos, la suma de VEINTITRES MILLONES SETECIENTOS VEINTICUATRO MIL SETECIENTOS DOCE PESOS CON SESENTA CENTAVOS M/CTE. (\$23.724.712,70) incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.
--	--

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 y publicado en el pliego electrónico de la plataforma 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 información y formular observaciones en la Página www.colombiacompra.gov.co. SASI 026 DE 2023.

ARTÍCULO OCTAVO: Designar a las siguientes personas como miembros del Comité Asesor Evaluador que estudiarán las propuestas presentadas en desarrollo de la Selección Abreviada Subasta Subasta Inversa Electrónica No. 026 de 2023, así:

- EVALUADORES TÉCNICO.** (Grupo de Gestión Administrativa)
Rocio del Pilar Rodríguez - Profesional Especializado del Laboratorio de Microbiología de Alimentos.
Andrés Suarez - Profesional universitario del Laboratorio Microbiología de productos Farmacéuticos.
Esteban Álvarez - Profesional Especializado del Laboratorio de Fisicoquímico de Alimentos.
Felipe Cifuentes - Profesional Especializado del Laboratorio OGM.
- EVALUADOR FINANCIERO.** (Grupo Financiero y Presupuestal)
Martha Isolina Padilla Ariza – Profesional Especializado del Grupo Financiero y Presupuestal
- EVALUADOR JURÍDICO.** (Grupo de Gestión Contractual)
Carlos Alberto Gualdrón Palencia – Profesional Especializado del Grupo de Gestión Contractual.

ARTÍCULO NOVENO: Este Comité Evaluador tendrá las siguientes funciones:

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

RESOLUCIÓN No. **2023047680** DEL **09** DE OCTUBRE 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. 026 de 2023”

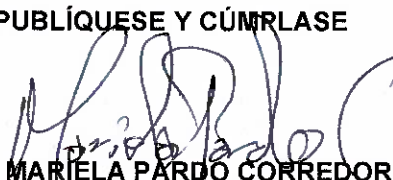
1. Efectuar la verificación de los documentos de carácter jurídico, financiero, técnico, de organización y de experiencia.
2. Realizar los estudios con sujeción a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y el pliego de condiciones.
3. Solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que 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 **09** OCT 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Carlos Alberto Gualdrón Palencia – Profesional Especialista GGC
Revisó y aprobó: Adriana del Pilar Botía Rodríguez - Coordinadora GGC
Revisó: Astrid Lorena Bernal – Profesional Especializado Secretaria General