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

RESOLUCIÓN No. 048012 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 SASI N° 028 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 con Fundamento en los siguientes:

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
> 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación con 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.

[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

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 2012[4] denota al INVIMA, como entidad encargada de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar, a través de los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad-OLCC, funciones de gran importancia, entre otras, las siguientes:

1. "Mantener actualizado el diagnóstico de oferta técnica de los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".

2. "Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto".

3. "Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de los productos competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados".

4. "Propiciar el cumplimiento de antisueros de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los Laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo".
5. "Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los laboratorios del Invima".

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

Así mismo, la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima, establece en el numeral 12.2 del artículo 3° que los grupos de laboratorios de la OLCC deben:[5]

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

"Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articulados con el Sistema de Gestión de la Institución".

"Proponer y garantizar la implementación, montaje y estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas".

[3] Artículo 4, Ibídem
[4] Artículo 5, Ibídem
[5] Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022 por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima.

RESOLUCIÓN No. 048012 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 SASI N° 028 DE 2023

En concordancia con lo expuesto, los grupos de los diferentes laboratorios de la entidad requieren realizar pruebas en cumplimiento de los objetivos del Instituto. Para la necesidad que nos ocupa se resaltan los siguientes:

- El Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos-LPB- debe realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, realizando pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de las vacunas y hemoderivados allegadas al laboratorio y sueros de origen animal.
-
- El Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados - LOGM, tiene dentro de sus funciones las de realizar las pruebas 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.

- Al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas - LFQAB, le corresponde realizar las pruebas en el proceso de análisis residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

- Le corresponde al Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - LFQPFOT, realizar las pruebas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

Es por ello que actualmente para el desarrollo natural de las funciones analíticas propias de los Laboratorios descritos y cumplir con las actividades de vigilancia y control programadas en el Plan Operativo Anual (POA), se requiere el suministro de diversos estándares de referencia usados en cada una de las metodologías analíticas[6] para llevar a cabo con éxito el desarrollo de las actividades propias de cada laboratorio.

Los estándares de referencia son sustancias muy puras y altamente caracterizadas, utilizadas por los Laboratorios en los análisis de control de calidad para garantizar la identidad, potencia, calidad, trazabilidad, pureza e inocuidad de productos biológicos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, así como también de alimentos y bebidas. Mientras que los estándares de referencia son sustancias puras, el material de referencia certificado constituye una matriz que contiene sustancias cuyo contenido se encuentra certificado (ejemplo: Hígado bovino con contenido certificado de moxidectina y/o Ivermectina y/o Doramectina). Adicionalmente, son requeridos para el montaje, estandarización, validación y/o verificación e implementación de metodologías analíticas, de esta forma garantizar la calidad y trazabilidad de los resultados analíticos.

En este sentido, el suministro de estándares de referencia permite ejecutar las técnicas analíticas y pruebas especializadas implementadas en los laboratorios. Dichos estándares son esenciales para los laboratorios dado que son los que soportan el resultado final analítico. De ellos depende la validez de los resultados. Igualmente, de la calidad de los estándares depende la incertidumbre de la medición, por lo cual es necesario exigir la calidad de los mismos por cada una de las metodologías que se llevan a cabo en el laboratorio. Adicionalmente, un factor de vital importancia para conservar

[6] Las metodologías analíticas corresponden a pruebas o ensayos que se aplican a las muestras que llegan a los laboratorios de la OLCC para ser analizadas. Estas pueden ser derivadas de métodos o procedimientos que ya están normalizados por normas oficiales; tales como AOAC o USP o pueden ser de métodos que cada laboratorio ha desarrollado. Cada laboratorio de la OLCC cuenta con diferentes metodologías analíticas; como, por ejemplo: Determinación de plaguicidas en Alimentos usando Cromatografía de Gases para el caso del LFQAB o Procedimiento para la Valoración de Acetaminofén Jarabe por HPLC para el caso del LFQPFOT.

su calidad y trazabilidad es el transporte, por lo que se deben mantener en condiciones de temperatura y humedad controladas según lo recomendado para cada uno.

Por otra parte, teniendo en cuenta que la OLCC se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, se hace necesario cumplir con lo indicado en la Norma ISO/IEC 17025, la cual establece en su versión 2017: 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" y "7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de la calibración o ensayo: El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados …. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a)* ***uso de materiales de referencia***[7]*…"* (Negrilla y subrayado por fuera del texto original).

Dentro de las metodologías acreditadas en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se tienen para el LPB: Prueba de Determinación de Potencia de factor VIII en hemoderivados, Prueba de inocuidad para vacunas y sueros de origen animal, Determinación de osmolalidad (vacunas, sueros antiofídicos y hemoderivados), Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B Obtenida por ADN recombinante, Prueba de potencia para la vacuna contra la fiebre amarilla por el método de plaqueaminento; entre otras metodologías. Para el LFPFOT: Valoración de acetaminofén Jarabe por HPLC, Identificación de Metformina tabletas por IR, Determinación de pH, entre otras metodologías. Para el LOGM: Detección cualitativa y cuantitativa de organismos genéticamente modificados por el método de PCR en tiempo real y finalmente para el LFQAB: Determinación de histamina en atún, Determinación de residuos de antibióticos sulfonamidas en tejido animal, Determinación del contenido de mercurio (Hg) en alimentos, Determinación del contenido de estaño (Sn) en alimentos enlatados, Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2- oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5- morfolinometil-2- oxazolidinona (AMOZ) en tejido animal, determinación de aflatoxinas B1-B2-G1 y G2 en maíz, determinación de plaguicidas en productos de la agricultura; entre otras metodologías

Así mismo, la OLCC debe atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de productos biológicos y realizar el respectivo control de calidad de los mismos. Para ello, realiza la evaluación de protocolos para la liberación de lote de productos para que los mismos puedan ser comercializados en el país, ejerciendo de esta manera la función principal de Autoridad Regulatoria Nacional para el control de calidad de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal.

Para lo anterior, el Instituto requiere contar con estándares internacionales certificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales son custodiados y comercializados por el Instituto Nacional de Estándares y Control (NIBSC por sus siglas en ingles) y además adquirir estándares de referencia EDQM correspondientes a la Farmacopea Europea, como por ejemplo el N-Acetyltriptofano necesario para valorar el contenido de este en soluciones de albúmina humana. Cabe señalar, que la OLCC debe utilizar los mismos Estándares y Líneas Celulares utilizados por los productores de vacunas y hemoderivados para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos y dar cumplimiento a la ejecución de las actividades misionales.

Por su parte, entre los Programas del Plan Estratégico del Invima, se encuentra el programa *DeMuestra La Calidad*, el cual es realizado a nivel nacional con el propósito de efectuar la verificación de calidad post- comercialización de medicamentos de alto consumo, medicamentos con alta incidencia de fallo terapéutico, medicamentos de estrecho margen terapéutico, medicamentos con

[7] **Material de Referencia Certificado – MRC**: Material de referencia caracterizado mediante un procedimiento metrológico válido para una o más propiedades especificadas, acompañado por un certificado de material de referencia que proporciona el valor de la propiedad especificada, su incertidumbre asociada y una declaración de la trazabilidad metrológica. material de referencia. ISO 1034:2016
Material de Referencia - MR: Material, suficientemente homogéneo y estable con respecto a una o más propiedades especificadas el cual ha sido establecido como adecuado para el uso previsto en un proceso de medición. ISO 1034:2016

una posible señal asociada a los reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos - RAM al Programa Nacional de Farmacovigilancia, medicamentos con antecedentes de resultados de no conformidad, medicamentos que tengan denuncias por calidad y la revisión de los estudios de estabilidad natural de los medicamentos seleccionados con fundamento en el artículo 22, literal n, parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, objetivo liderado por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y cuyos análisis serán ejecutados por la OLCC.

Dando continuidad con el programa del año 2022 y teniendo en cuenta en el marco del programa del año 2023 se planificó realizar análisis de control de calidad de aproximadamente 600 muestras de los siguientes principios activos: Amiodarona, Cefazolina, Clorfeniramina, Claritromicina, Difenhidramina, Minoxidil, Citalopram, Escitalopram entre otras. De igual forma se evaluarán algunas sustancias no declaradas en productos Fitoterapeuticos y Suplementos dietarios como lo son Sibutramina, Fenolftaleina, Prednisolona, Prednisona, entre otras, para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima. Por otra parte, para el programa Demuestra la Calidad de la Dirección de Cosmético, Aseo, PlaguicidaS y Productos de Higiene Personal se realizarán determinaciones de productos a base de Cannabis (Cannabidiol, Cannabinol y Delta-9-Tetrahidrocannabinol), Hidroquinona, Metanol, Etanol e Isopropanol entre otras. Adicionalmente para el Ministerio de Salud y Protección Social se realizará análisis de control de calidad de los activos Artemeter, Lumefantrina, Etambutol, Sulfato de Quinina entre otros.

Por otra parte, acorde a la necesidad expresa de realizar el análisis de productos elaborados a base de hojas de coca, se hace necesario la adquisición de los materiales de referencia certificados de los alcaloides mayoritarios en esta planta y de esta forma poder validar la metodología necesaria para la identificación y cuantificación de los mismos. Los análisis realizados a estos productos servirán de insumo para tomas de decisiones a nivel de seguridad de la población Colombiana.

Por otro lado, el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud –OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis fisicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP o BP (Los estándares de referencia USP (United States Pharmacopeia) son materiales o sustancias de alta calidad que se utilizan como puntos de referencia para verificar la calidad, la pureza, la identidad y la potencia de los productos farmacéuticos, suplementos dietéticos y otros productos relacionados con la salud. Estos estándares son fundamentales para garantizar la precisión y la confiabilidad de las pruebas y los análisis realizados en laboratorios farmacéuticos y de control de calidad). De acuerdo con el Decreto 677/95 *Parágrafo 1: Las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia son las siguientes: Estados Unidos de Norteamérica (USP), británica (BP), Codex Francés, alemana (DAB), europea e Internacional (OMS) o la que en su momento rija para la Unión Europea.* En todos los casos se aplicarán las técnicas establecidas en la edición vigente de la farmacopea respectiva., al igual que la adquisición de otros estándares de referencia trazables y que cumplan con la norma ISO 17034, para verificar la calidad de las muestras y adicionalmente asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos.

El Laboratorio de Productos Biológicos, como Laboratorio Nacional de Referencia para dar cumplimiento con los compromisos adquiridos como país, en relación con el control de calidad de los productos biológicos de su competencia como lo son vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal, requiere la adquisición de estándares biológicos, células para cultivo celular, soluciones de pH, kit para electroforesis de proteínas, para el desarrollo e implementación de las pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de los productos allegados al laboratorio. La implementación de estas pruebas, permiten dar resultados de manera oportuna, cumplir con las funciones y con las actividades establecidas en el POA 2023 y atender las necesidades del país en términos de distribución y/o comercialización de los productos biológicos a la población nacional.

A su vez, dentro de las funciones que debe ejecutar el Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas - LFQAB se encuentran entre otras, la determinación de residuos de antibióticos, el análisis de micotoxinas en alimentos, la verificación del perfil de ácidos grasos en aceites, la determinación de acrilamida, la estandarización de nuevas moléculas para verificar el cumplimiento de los límites máximos de residuos de plaguicidas, está última actividad que se ha venido llevando a cabo desde el año 2009, cada año ampliando la gama de productos y análisis realizados para este propósito. Por otro lado, debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como cadmio, estaño, plomo, mercurio, arsénico. Así como de residuos de medicamentos veterinarios como metabolitos de nitrofuranos, verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, ivermectinas, sulfonamidas, fenicoles, entre otras sustancias, siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los estándares y materiales de referencia certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis, así como la validación de algunas de las metodologías analíticas solicitadas como residuos de antibióticos, residuos de plaguicidas, y residuos de otras sustancias farmacológicamente activas, para lo cual se reitera que se debe disponer de estos estándares con el objeto de dar cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos.

El LFQAB también debe atender las solicitudes de análisis relacionadas con el Plan Nacional de Residuos, en el cual se aplican metodologías de análisis de metales como: Cadmio, Estaño, Plomo y Mercurio, residuos de medicamentos veterinarios como: metabolitos de nitrofuranos (AOZ y AMOZ), verde de malaquita, cristal violeta y sus leucometabolitos, ivermectina, sulfonamidas, cloranfenicol, florfenicol, tianfenicol, entre otras sustancias; siendo necesario que el grupo de laboratorio cuente con los materiales certificados en cantidad suficiente y con las características técnicas que garanticen la calidad de los resultados emitidos para este tipo de análisis y la validación de algunas de las metodologías analíticas, para lo cual se reitera, que se debe disponer de estos materiales de referencia con certificados y con un tiempo de vida útil establecido (fecha de vencimiento), con el objeto de dar cumplimiento a las políticas de calidad del laboratorio y asegurar la confiabilidad de los resultados analíticos emitidos.

En ese mismo sentido, dentro de las metodologías que se tienen acreditadas por el LFQAB se encuentran el análisis de ácido sórbico, ácido benzoico, cafeína, hierro, proteína, histamina, sulfonamidas, mercurio, plomo, nitritos, grado alcoholimétrico, metanol, plaguicidas, acrilamida y estaño; cada una de estas metodologías además de las que se encuentran en proceso de acreditación necesita dentro de sus controles de calidad analíticos soportar sus resultados con el análisis de material de referencia certificado, este material de referencia corresponde a matrices alimenticias con uno o más valores de los analitos ya mencionados en cantidades exactas, relacionadas en un certificado con lote y fecha de vencimiento, los resultados de los análisis realizados por el laboratorio de estos materiales dan un soporte pleno a la confiabilidad de las metodologías analíticas.

El LFQAB también debe atender nuevas solicitudes derivadas de solicitudes realizadas para el año 2023, como la determinación de alcaloides en productos derivados de la hoja de coca, razón por la cual se requieren los materiales de referencia certificados asociados a este tipo de sustancias presentes en alimentos.

Además de lo anteriormente expuesto, para cumplir con las actividades del Laboratorio de Organismo 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 en alimentos procesados o utilizados como materia prima, es necesario contar con Materiales de Referencia Certificados, trazables a patrones internacionales a concentración conocida de los Eventos de Transformación Genética de interés para el Laboratorio. Estos Materiales de Referencia Certificados son utilizados como controles positivos para los ensayos, como materiales para la elaboración de curvas de calibración y normalización de mediciones.

Para el caso de los materiales de referencia de Organismos Genéticamente Modificados, éstos son producidos técnicamente por: 1) el Instituto de Materiales de Referencia y Medias IRMM (por sus siglas en inglés Institute for Reference Materials and Measurements) de la Unión Europea, este es considerado como el Laboratorio Mundial de Referencia en la materia, y 2) por la American Oil Chemists' Society (AOCS), la cual fabrica materiales de referencia de eventos de modificación genética que el IRMM no fabrica por cuestiones comerciales. Por lo expuesto, se hace necesaria la compra de estos Materiales de Referencia Certificados específicamente.

Para los materiales de referencia del Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos, se tienen fuentes como el IRMM, anteriormente descrito, 1FAPAS, el cual es un fabricante acreditado y certificado para la producción de materiales de referencia para alérgenos, contaminantes, aditivos e ingredientes, micotoxinas, pesticidas y moléculas para análisis proximales, y NSI Lab Solutions, es una empresa dedicada a la fabricación de materiales de referencia certificados para contaminantes orgánicos e inorgánicos.

Es de resaltar que la adquisición de los estándares se limita a los recursos asignados para adelantar el proceso de contratación; sin embargo, durante la ejecución del contrato se generan situaciones sobrevinientes que por su naturaleza intrínseca no es posible anticipar o programar, tales como actividades de Inspección Vigilancia y Control-IVC del Invima generadas por denuncias de la ciudadanía, alertas sanitarias, decomisos e incautaciones, reportes de reacciones adversas, seguimiento a fallos terapéuticos de medicamentos, enfermedades trasmitidas por alimentos – ETA, re-análisis no previstos de muestras planificadas, muestras externas como las provenientes del Ministerio de Salud, como las alertas sanitarias que no se pueden planificar y que para llevar a cabo los análisis de estas muestras se requiere una mayor demanda de los estándares planificados al inicio de la vigencia.

A continuación, se describe con exactitud algunas definiciones correspondientes a tener en cuenta en cuanto los ítems solicitados en el presente estudio. Un Material de Referencia: es un material o sustancia, de la cual una o más propiedades se encuentran suficientemente establecidas como para ser usadas para la calibración de un equipo, la calificación o evaluación de un método de medición y para asignar valores a materiales. Es un material, que como se describe en la Guía ISO 30, tiene uno o más de sus valores de propiedad certificados por un procedimiento técnicamente válido, acompañados de un certificado u otra documentación emitida por un organismo de certificación o que se pueda rastrear con respecto a ellos. Un material de referencia estándar (SRM) es un material emitido por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST). Los SRM están certificados para propiedades químicas o físicas específicas y se emiten con certificados que informan los resultados de la caracterización, la incertidumbre que los acompaña e indican el uso del material. Estos materiales se encuentran muy bien caracterizados y son producidos en cantidad para mejorar la ciencia de la medición. Un material de referencia (RM) enumerado en el "Catálogo de materiales de referencia estándar de NBS" es vendido por, pero no certificado por NIST. Cumplen con la definición de ISO para RM y muchos cumplen con la definición de CRM. NIST ofrece a la venta más de 900 materiales diferentes a través de su Oficina de Materiales de Referencia Estándar. Todos los materiales llevan nombres y números distintivos por los que se identifican permanentemente. Material de referencia certificado (CRM) por NBL es un material producido por El Laboratorio de New Brunswick del Departamento de Energía de EE. UU. Produce un material de referencia certificado (CRM) por NBL como material de referencia nuclear especial. Estos materiales fueron publicados por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST) antes del 1 de octubre de 1987, pero ahora están disponibles en otras fuentes[8].

[8] Guía ISO 30 (1981)—Términos y definiciones utilizados en relación con la referencia Materiales. Esto cubre términos relacionados con materiales, medidas y pruebas, métodos, certificación y emisión.
• Guía ISO 31 (1981)—Contenido de los Certificados de Materiales de Referencia. Esto aborda el contenido de los certificados, lo que debe indicarse sobre cada material de referencia y los valores certificados y los límites de confianza.
• Guía ISO 32. — Calibración de análisis químicos y uso de referencia certificada Materiales.

RESOLUCIÓN No. 048012 **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 SASI N° 028 DE 2023

Por último, la distribución de los estándares del Grupo Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y bebidas corresponde a su uso, de manera tal que en el grupo 8 se agruparon aquellos estándares que son empleados para análisis de micotoxinas en maíz, maní, bienestarina, siendo la primera de esta una metodología acreditada; asimismo se encuentran allí estándares como Ocratoxina para análisis de café y Deoxinivalenol para análisis en harina de trigo. De otra parte, los estándares agrupados en el grupo 6, corresponden a aquellos empleados en las metodologías de residuos de medicamentos veterinarios están contemplados en el plan nacional de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en bovinos, aves y porcinos y misceláneos.

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

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

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

El comité asesor de contratación mediante acta No. 68 de fecha 22 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: "***Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima."***

Que el presupuesto asignado para el presente proceso de selección corresponde a la suma de **NOVECIENTOS DOS MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS SEIS PESOS CON TREINTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($ 902.791.506,31)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Así mismo, dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **CINCUENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON CUATRO CENTAVOS M/CTE. ($58.647.977,04)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **VEINTINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS VEINTISÉIS MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS M/CTE. ($29.826.874,00)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

• Guía ISO 33 (1981, actualizada en 1989)— Usos de materiales de referencia certificados. Esto es una guía del usuario para la selección y el uso adecuados de materiales de referencia, e incluye alguna información sobre uso indebido, alcance, definiciones, procesos de medición y aplicabilidad.
• Guía ISO 34. — Requisitos del sistema de calidad para la producción de referencias Materiales.
• Guía ISO 35 (1989)— Se refiere a la certificación de materiales de referencia, principios, homogeneidad, métodos definitivos e incertidumbre de medición.

RESOLUCIÓN No. 048012 **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 SASI N° 028 DE 2023

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **CUATROCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES SETENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS TRES PESOS CON NOVENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($439.077.503,93)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **CINCUENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y UN PESOS CON VEINTISIETE CENTAVOS M/CTE. ($58.677.451,27)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: El valor del contrato a celebrar para el grupo 5 será hasta por la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL OCHO PESOS CON DIEZ CENTAVOS M/CTE. ($38.747.008,10)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 6: El valor del contrato a celebrar para el grupo 6 será hasta por la suma de **OCHENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($81.356.839,32)** incluido IVA, 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 **TREINTA Y OCHO MILLONES SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS CON VEINTICUATRO CENTAVOS M/CTE. ($38.076.585,24)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 8: El valor del contrato a celebrar para el grupo 8 será hasta por la suma de **DIECISIETE MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE. ($17.439.747,50)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 9: El valor del contrato a celebrar para el grupo 9 será hasta por la suma de **NOVENTA Y CINCO MILLONES DIECIOCHO MIL OCHOCIENTOS VEINTICUATRO PESOS CON OCHENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE. ($95.018.824,87)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 10: El valor del contrato a celebrar para el grupo 10 será hasta por la suma de **CUARENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDOS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON CUATRO CENTAVOS M/CTE. ($45.922.695,04)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Que, para respaldar el presente proceso, se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 149923 del 2023-09-15, el cual se discrimina en la parte resolutiva 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 28 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 de Subasta Inversa SASI 028 DE 2023.

Qué de acuerdo con el cronograma del proceso, los interesados en el mismo tuvieron como plazo hasta el día 5 de octubre de 2023, para realizar las observaciones que consideraran pertinentes.

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

RESOLUCIÓN No. 048012 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 SASI N° 028 DE 2023

Durante el término previsto en el cronograma de actividades del proceso de selección, se recibieron observaciones en la plataforma Secop II, por parte de **KIMIA TRADING LTDA , R-BIOPHARM y AS ANALYTICAL S.A.S**

Las respuestas a dichas observaciones en cumplimiento del cronograma fueron publicadas en la plataforma https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii. Dichas respuestas, de manera motivada, explicaron la conducencia o no de las mismas.

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, no se limitará a Mipymes el presente proceso teniendo en cuenta que no se surtieron los requisitos exigidos en la normatividad en citada.

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 SASI 028 DE 2023, cuyo objeto consiste en: ***"Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de 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 es el de Subasta Inversa electrónica SASI No. 028 DE 2023, de acuerdo con lo establecido en el literal a) del numeral 2° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y el artículo 2.2.1.2.1.2.2 del Decreto 1082 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: **ESTABLECER** como presupuesto oficial para la presente contratación la suma de **NOVECIENTOS DOS MILLONES SETECIENTOS NOVENTA Y UN MIL QUINIENTOS SEIS PESOS CON TREINTA Y UN CENTAVOS M/CTE ($ 902.791.506,31)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

Así mismo, dicho valor se encuentra discriminado por grupos, de la siguiente manera:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **CINCUENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS SETENTA Y SIETE PESOS CON CUATRO CENTAVOS M/CTE. ($58.647.977,04)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **VEINTINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS VEINTISÉIS MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y CUATRO PESOS M/CTE. ($29.826.874,00)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **CUATROCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES SETENTA Y SIETE MIL QUINIENTOS TRES PESOS CON NOVENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($439.077.503,93)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **CINCUENTA Y OCHO MILLONES SEISCIENTOS SETENTA Y SIETE MIL CUATROCIENTOS CINCUENTA Y**

RESOLUCIÓN No. 048012 **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 SASI N° 028 DE 2023

UN PESOS CON VEINTISIETE CENTAVOS M/CTE. ($58.677.451,27) incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 5: El valor del contrato a celebrar para el grupo 5 será hasta por la suma de **TREINTA Y OCHO MILLONES SETECIENTOS CUARENTA Y SIETE MIL OCHO PESOS CON DIEZ CENTAVOS M/CTE. ($38.747.008,10)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 6: El valor del contrato a celebrar para el grupo 6 será hasta por la suma de **OCHENTA Y UN MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL OCHOCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE ($81.356.839,32)** incluido IVA, 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 **TREINTA Y OCHO MILLONES SETENTA Y SEIS MIL QUINIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS CON VEINTICUATRO CENTAVOS M/CTE. ($38.076.585,24)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 8: El valor del contrato a celebrar para el grupo 8 será hasta por la suma de **DIECISIETE MILLONES CUATROCIENTOS TREINTA Y NUEVE MIL SETECIENTOS CUARENTA Y SIETE PESOS CON CINCUENTA CENTAVOS M/CTE. ($17.439.747,50)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 9: El valor del contrato a celebrar para el grupo 9 será hasta por la suma de **NOVENTA Y CINCO MILLONES DIECIOCHO MIL OCHOCIENTOS VEINTICUATRO PESOS CON OCHENTA Y SIETE CENTAVOS M/CTE. ($95.018.824,87)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

GRUPO 10: El valor del contrato a celebrar para el grupo 10 será hasta por la suma de **CUARENTA Y CINCO MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDOS MIL SEISCIENTOS NOVENTA Y CINCO PESOS CON CUATRO CENTAVOS M/CTE. ($45.922.695,04)** incluido IVA, impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya lugar.

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

Presupuesto	Inversión
CDP N°.	Anexo (N° 149923 del 2023-09-15)
Valor del CDP	**$902.791.506.31**
Rubro presupuestal - Código SIIF	C-1903-0300-7-0-1903012 Servicio de análisis de laboratorio. C-1903-0300-7-0-1903011 Servicio de inspección, vigilancia y control

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 II en el acápite (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.

RESOLUCIÓN No. 048012 **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 SASI N° 028 DE 2023

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 proceso a Mipyme de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, no se limitará a Mipymes el presente proceso teniendo en cuenta que no se surtieron los requisitos exigidos en la normatividad en citada.

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 028 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 SASI No. 028 de 2023, así:

1. **EVALUADOR TÉCNICO. (**Oficina De Laboratorios Y Control De Calidad)

Grupo 1:
Luis Alfredo Baquero profesional universitario laboratorio de productos biológicos
Magda Xiomara García Rodriguez profesional Especializado laboratorio de productos biológicos

Grupo 2:
Luis Felipe Cifuentes profesional especializado laboratorios de organismos genéticamente modificados.

Grupo 3:
Walter Benavides Gutierrez profesional especializado laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos
Calor Andres Ocampo profesional universitario laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos
Yesid Javier Santamaría profesional Especializado laboratorio fisicoquímico se alimentos y bebidas

Grupo 4,7,8 y 10:
Yesid Javier Santamaría profesional Especializado laboratorio fisicoquímico se alimentos y bebidas

Grupo 5:
Walter Benavides Gutierrez profesional especializado laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos
Calor Andres Ocampo profesional universitario laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos
Yesid Javier Santamaría profesional Especializado laboratorio fisicoquímico se alimentos y bebidas

Grupo 6:
Walter Benavides Gutierrez profesional especializado laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos

RESOLUCIÓN No. 048012 **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 SASI N° 028 DE 2023

Calor Andres Ocampo profesional universitario laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos
Yesid Javier Santamaría profesional Especializado laboratorio fisicoquímico se alimentos y bebidas
Luis Alfredo Baquero profesional universitario laboratorio de productos biológicos
Magda Xiomara García Rodriguez profesional especializado laboratorio de productos biológicos

Grupo 9:
Walter Benavides Gutierrez profesional especializado laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos
Magda Xiomara García Rodriguez profesional Especializado laboratorio de productos biológicos

2. **EVALUADOR FINANCIERO**. (Grupo Financiero y Presupuestal)
   Diana Marcela Cuesta Castillo–Grupo Financiero y Presupuestal

3. **EVALUADOR JURÍDICO.** (Grupo de Gestión Contractual)
   Santiago Restrepo Orjuela – Profesional Universitario del Grupo de Gestión Contractual.

ARTÍCULO NOVENO: Este Comité Evaluador tendrá las siguientes funciones:

1. Efectuar la verificación de los documentos de carácter jurídico, financiero, técnico, de organización y de experiencia.
2. Realizar los estudios con sujeción a lo establecido en el Decreto 1082 de 2015 y el pliego de condiciones.
3. Solicitar a los proponentes las aclaraciones y explicaciones que se estimen indispensables sobre las propuestas presentadas, en los términos establecidos en el Pliego de Condiciones, si es el caso.
4. Cumplir el plazo previsto en el pliego de condiciones, para elaborar la evaluación respectiva, y si es del caso, responder las observaciones presentadas a la misma. Presentar el informe de evaluación dentro del término previsto en el Pliego de Condiciones.

ARTÍCULO DÉCIMO: Se ordena la publicación del presente acto administrativo en la página web del Sistema Electrónico para la Contratación Pública SECOP II (www.colombiacompra.gov.co).

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y contra la misma no procede recurso alguno al ser un acto administrativo de carácter general en virtud de lo establecido en el artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto Nacional 1082 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 10 OCT 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

Proyectó: Santiago Restrepo- GGC
Revisó y Aprobó- Adriana del Pilar Botía Rodríguez-Coordinadora del Grupo de Gestión Contractual
Revisó-Astrid Lorena Bernal-SG