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

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 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 los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
(...)
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
(...)

[1] Artículo 1 del Decreto 2078 de 2012 – *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias"*
[2] Artículo 2, ibidem

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 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes establecidas en el artículo 19 del Decreto 2078 de 2012:

*"**1.** Analizar y proponer a la Dirección General la definición de estrategias e instrumentos para la ejecución adecuada de las políticas y para la aplicación de las disposiciones legales vigentes en materia de vigilancia y control de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*

***3.** Adelantar la valoración y análisis del riesgo en las actividades de competencia de la dependencia y elaborar los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo, comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General de la Entidad y a las demás instancias que ésta determine.*
***6.** Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.*

***12.** Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.*

***13.** Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.*

***17.** Realizar actividades permanentes de información y coordinación con los productores y comercializadores y de educación sanitaria con los consumidores, expendedores y la población en general sobre cuidados en el manejo y uso de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza*

[3] Artículo 4, ibidem

18. *Absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia.*

20. *Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.*

Ahora bien, dentro de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de acuerdo a la Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022, se establece las funciones del Grupo de Farmacovigilancia en el numeral 4.9, conforme a lo definido en el año 2002 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde la farmacovigilancia se define como la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los eventos adversos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objeto de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y de esta forma supervisar los medicamentos contribuyendo a su uso seguro y racional mediante la evaluación permanente de sus riesgos; permitiendo no solo adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización (numeral 12), sino, además, asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en temas competencia de esta área (numeral 13), además de absolver consultas y emitir conceptos técnicos referidos a los asuntos de competencia de la dependencia (numeral 18), entre otros.

A su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas del Invima, y de acuerdo a la organización del Invima, se asignaron otras específicas a los grupos que componen la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad,(en adelante OLCC), a través de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017, modificada por la Resolución 2022035262 del 2022, la cual en su artículo 3°, numeral 14 establece las funciones de los laboratorios de la OLCC, numerales 14.1 (Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados), 14.2 (Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos LPB), 14.3 (Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéutico y Otras Tecnologías), 14.4. (Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de dispositivos médicos y otras Tecnologías), 14.5 (Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas) y 14.6 (Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), dentro de las cuales y, para efectos de la presente necesidad, se destacan las siguientes:

1.1 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.
4. implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por la Dirección de Alimentos y Bebidas y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para análisis de organismos

genéticamente modificados, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en alimentos, ejercer funciones como laboratorio nacional de referencia.
(...)

1.2 Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, según las necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda (...)
2. Formular, diseñar y 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.
(...)
6. 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 productos biológicos.
(...)

1.3 Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis fisicoquímicos de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, productos biológicos, 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.
(...)
3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis fisicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y productos biológicos.
4. Implementar las actividades de programas, planes y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de Referencia.
(...)

1.4 Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso 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 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 físico-mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis físico-mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías, especializados y de mayor complejidad, definidos por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.
(...)

1.5 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 fisicoquímico de alimentos y bebidas.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis fisicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.
(...)

1.6 Grupo de Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control, de acuerdo con las 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, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas.
4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis microbiológicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.
(...)

1.7 Grupo de Laboratorio de Microbiología De Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías

1. Realizar pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis microbiológico de medicamentos, cosméticos productos de aseo, productos biológicos y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control de acuerdo con las necesidades de las direcciones misionales, así como las de interés en salud pública y la vigilancia sanitaria, generar los informes requeridos de acuerdo con su competencia.
(...)
2. 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, productos biológicos y dispositivos médicos.
4. Implementar las actividades de los programas, planes y proyectos definidos por las Direcciones Misionales y el Ministerio de Salud y Protección Social y realizar de acuerdo a sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia en salud pública, así como las pruebas para la vigilancia y control sanitario en los productos competencia del grupo y ejercer funciones como laboratorio Nacional de Referencia.
(...)

Teniendo en cuenta los mandatos anteriores, los laboratorios pertenecientes a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos deben realizar todas las acciones conducentes al cumplimiento de sus funciones, apoyando las actividades de inspección, vigilancia y control y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia, constituyendo una herramienta fundamental para disminuir los riesgos asociados con el consumo de productos de competencia del Instituto, protegiendo de esta forma la salud de la población colombiana.

Así las cosas, cada uno de los Laboratorios analiza productos específicos, por lo que las normas aplicables al cumplimiento de sus actividades son diferentes y determinadas en cuanto a su contenido. Por ejemplo, dentro de las normas aplicables al análisis de control de calidad de medicamentos, se pueden mencionar las siguientes:

El Decreto 677 de 1995 donde establece en su artículo 22 -parágrafo 1°, cuales farmacopeas son aceptadas en el país para el control de calidad de los medicamentos:

"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"

El Decreto 3554 de 2004, donde establece en su artículo 31, cuales farmacopeas son aceptadas para el control de calidad de medicamentos homeopáticos:

"Para efectos del presente decreto se aceptan en Colombia, como Farmacopeas Homeopáticas Oficiales, las siguientes: Alemana, Estados Unidos de Norteamérica. Francesa, Británica, Mexicana y Brasilera y la que en su momento rija para la Unión Europea, en su última edición vigente. <Texto adicionado por el artículo 3 del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> la Italiana y las demás acogidas por el Ministerio de la Protección Social, con base en las recomendaciones sugeridas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima (...)"

Dentro de las normas aplicables al análisis de alimentos, se pueden mencionar las siguientes:

El Decreto 3075 de 1997, donde establece en el Artículo 24 del Capítulo V. Aseguramiento y Control de la Calidad, que las especificaciones y métodos de ensayos para el análisis de control de calidad de los Alimentos deben ser reconocidos oficialmente o normalizados:

"Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables."

La Resolución 1893 de 2019, donde establece en el artículo 411, que los utensilios de vidrio, cerámica y vitroceramica en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos en Normas Técnicas:

"En consecuencia, dichos utensilios que se fabriquen importen, distribuyan, almacenen y comercialicen en el territorio nacional, para cumplir con los requisitos señalados en el artículo 551 literales a) y b) de la Ley 9 de 1979, deben cumplir con lo siguiente:

4. 1 Los límites permisibles para liberación de plomo y cadmio en utensilios y vajillas de cerámica o porcelana en contacto con alimentos, de uso doméstico o institucional, que se fabriquen o importen para su comercialización en el país, según lo estipulado en las Normas NTC 916:2015 o 2019 y NTC 1205.2015 o 2019, y evaluados mediante los ensayos indicados en la norma técnica NTC 4634.2014 (...)"

En síntesis, para la consulta y actualización de las normas relativas a una determinada materia o metodología a realizar en cuanto a los productos analizados y trabajados en los laboratorios del Invima existen las farmacopeas, las cuales son una colección actualizada de normas oficiales para principios activos y medicamentos. Incluyen instrucciones para las pruebas de control de calidad que se deben realizar a los medicamentos y las materias primas que se usan en producción. Las mismas se constituyen en un apoyo de referencia vital para las personas y organizaciones que participan en la investigación, el desarrollo y el control de calidad de los medicamentos. Las Farmacopeas establecen los lineamientos analíticos, y son de cumplimiento obligatorio como se citó anteriormente en el territorio colombiano (Decreto 677 de 1995 y el Decreto 3554 de 2004).

Así mismo en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1156 de 2018 "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones"; se debe tener acceso al contenido de las Farmacopeas Británica y Europea, de conformidad a la preceptuado en el artículo 40:

"Farmacopeas y textos de referencia oficialmente aceptados. Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos de control de calidad son: las farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, American Herbal Pharmacopoeia y sus anexos, British Pharmacopeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, Alemana (DAS), Estados Unidos de América (USP), Brasilera, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED, WHO mono graphs on selected medicinal plantas, monografías de la European Medicines Agency (EMA), monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative Qn Phytotherapy), Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias, en sus ediciones vigentes."

Estas Farmacopeas se actualizan anual o bianualmente y se requiere su adquisición vigente para consulta, apoyo científico y respaldo de las actuaciones que realizan las oficinas y dependencias encargadas de estos trámites, para de esta manera realizar pruebas de control de calidad estandarizadas y validadas por organismos nacionales e internacionales. Adicionalmente, son una base fundamental para la preparación del personal durante los procesos de auditorías internas y

externas, la formulación de indicadores de gestión, cumplimiento de metas pactadas en la OLCC, el cumplimiento del Plan Operativo Anual (POA), el aseguramiento de la calidad de los resultados, la implementación de verificaciones/validaciones y/o métodos analíticos, así como la actualización de técnicas en caso que las metodologías hayan sido modificadas en las últimas versiones de las farmacopeas, la administración de los distintos riesgos institucionales y el fortalecimiento de los temas ambientales y de seguridad en el trabajo.

Para los Laboratorios de análisis de Medicamentos, productos biológicos y fisicoquímico de productos farmacéuticos, deben estar en la versión actualizada, toda vez que es un requisito para el cumplimento del subindicador LT06.05 de la Herramienta GBT WHO Global Benchmarking Tool (GBT), la cual refiere: "*El personal tiene acceso a documentos de referencia, como farmacopeas, los libros de texto y los manuales de operaciones*".

Para la liberación de lotes de productos biológicos, los análisis metodológicos y decisiones técnicas deben basarse en lo establecido en las normas técnicas y Farmacopeas actualizadas anteriormente mencionadas, como los son la Farmacopea Europea, para así dar cumplimiento a los requisitos que establece cada fabricante de productos biológicos como vacunas para uso humano, sueros de origen animal y hemoderivados, en sus especificaciones técnicas, garantizando de esta manera el control, vigilancia y seguridad en los productos con respaldo científico.

Adicionalmente, para el desarrollo de sus objetivos misionales, el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LFQPFOT), identifica como necesidad adquirir la Farmacopea Británica y Farmacopea Europea, para contar con las metodologías de análisis de control de calidad de los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos de su competencia. El acceso a la información vigente en las farmacopeas oficiales brinda soporte a los conceptos de calidad emitidos por el laboratorio, de igual manera para efectos de la continuidad de este laboratorio en la lista de laboratorios oficiales de control de medicamentos en donde se encuentran cincuenta y siete (57) laboratorios precalificados por OMS y que fue publicada el 7 de septiembre de 2020, respecto de las buenas prácticas para laboratorios de control de calidad farmacéutica, por parte del equipo de inspección de precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS)[4].

Así mismo, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en ejercicio de sus funciones como Laboratorio Nacional de Referencia y para cumplir con sus objetivos, así como entregar resultados confiables, requiere contar con los referentes técnicos y las metodologías descritas en las farmacopeas, libros y normas técnicas actualizadas, con fines de consulta y de material de referencia

[4] Este reconocimiento internacional obtenido el 22 de junio de 2020, se alcanzó en cumplimiento de los estándares y normativas recomendadas por la OMS, de acuerdo con lo descrito en el Informe Técnico No. 44, Anexo 1: Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, el cual evalúa datos de la estructura, organización, condiciones analíticas, equipamiento, recursos humanos, sistemas de calidad (incluyendo las auditorías), seguridad industrial, documentos y registros, debe asegurar el cumplimiento de requisitos del Informe 44, tales como el numeral "5.2 Para computadoras, equipos automatizados o de calibración, y para la recolección, procesamiento, registro, informe, almacenamiento o recuperación de datos de análisis y/o calibración, e/laboratorio debe asegurar que: (e) se realice una copia de seguridad de los datos electrónicos a intervalos regulares apropiados, de acuerdo a un procedimiento documentado. Los datos copiados deben ser recuperables y almacenados de manera de evitar la pérdida de datos. Nota: Para pautas adicionales en la validación de equipos procesadores de datos, referirse a los documentos publicados por la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (13, 14)." refiere profundizar en los documentos de la Sociedad Internacional para Ingeniería Farmacéutica (ISPE por sus siglas en inglés): "13. Good automated manutacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Validation of laboratory computerized systems. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) y 14. Good automated manufacturing practice (GAMP) Good Practice Guides: Electronic data archiving. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)', en cumplimiento de la norma.

para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con los productos, así como para las verificaciones/validaciones.

Adicionalmente, para el Laboratorio de Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas, se requiere implementar métodos oficiales alternativos a los métodos oficiales (AOAC) para la determinación de los parámetros de calidad en queso, dado que actualmente no es posible contar con la totalidad de los equipos referenciados en los manuales de AOAC, por lo que requiere adquirir los documentos normativos para su posterior estandarización y brindar respuesta a los planes y programas de inspección, vigilancia y control.

Por otro lado, es necesario precisar que las normas técnicas son de obligatorio cumplimiento, debido a que así han sido declaradas por el Consejo Nacional de Normas y Calidades. Entre los productos que deben regirse obligatoriamente por el uso de estas normas se encuentran entre otros: jabones de tocador, detergentes sintéticos en polvo para lavar, polvos limpiadores abrasivos para uso doméstico, soluciones blanqueadoras de hipoclorito de sodio uso industrial y doméstico, material de hidrocoloide para impresiones dentales, tipo alginato, aleaciones para amalgama dental; alimentos varios como aceites, almidones, pescado, carnes, queso, especias, azúcar, caseinatos, manteca de cacao; y dispositivos médicos como jeringas, condones femeninos y guantes de examen. Por lo tanto, se hace necesario contar con el material bibliográfico y normas técnicas originales de consulta para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con productos de su competencia y como apoyo técnico a la actividad de control de calidad, inocuidad, estandarización, verificaciones/validaciones de nuevos ensayos para los diferentes productos, así como para la construcción y mejoramiento de planes poscomercialización, revisión de FIES (Formato De Informe de Evaluación técnica análisis de la metodología analítica) y para la liberación de lotes de productos biológicos.

En ese orden de ideas para el desarrollo de sus objetivos misionales, tanto los grupos de laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad como la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, identifican como necesidad contar con las versiones impresas (con el fin de que todos los usuarios la tengan disponible), al igual que la suscripción On Line (usuarios limitados) y mantener actualizada dicha suscripción, a las farmacopeas: Británica, Europea, para que se disponga de dichas herramientas para el personal que evalúa técnicamente los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos de su competencia, como quiera que el acceso a la información vigente en las Farmacopeas oficiales brinda soporte a las decisiones y actividades que competen en la evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y eficiencia de los medicamentos y es soporte para la elaboración de los antecedentes para las salas especializadas en la evaluación farmacológica y para la evaluación farmacéutica de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en cada uno de los grupos de registros sanitarios y demás que requieren dicha información vigente en síntesis, estas dependencias hacen uso de las normas técnicas nacionales e internacionales tanto para el control de calidad de los productos competencia de cada uno de ellos y también para el mantenimiento de sus Sistemas de Gestión de Calidad que rige para cada uno de los laboratorios.

Adicionalmente, el Invima tiene a su cargo el Programa Nacional de Farmacovigilancia cuyo objetivo es realizar vigilancia a los medicamentos en etapa de comercialización para determinar la seguridad de éstos[5].

[5] http://medicamentosaunclic.gov.co/contenidos/Farmacovigilancia.aspx

Para que el proceso de farmacovigilancia sea efectivo se requiere el acceso a bases de datos que provean información médica, farmacológica y toxicológica útil para atender las actividades a realizar por el Grupo de Farmacovigilancia, cumpliendo con sus responsabilidades de evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los productos competencia de la dependencia, así como para soportar las decisiones correspondientes que deben estar fundamentadas en medicina basada en la evidencia, que resistan de manera acertada los hallazgos en el análisis de reportes y documentos, toma de decisiones y en la planeación de medidas que garanticen el control, vigilancia y seguridad de los medicamentos, información esta que podrá ser consultada mediante bases de datos que permita contar con respaldo científico calificado para obtener resultados que soporten los hallazgos en el análisis de reportes y documentos, toma de decisiones y la planeación de medidas que garanticen el control, vigilancia y seguridad de los medicamentos que se comercialicen o vayan a comercializar en Colombia.

En el contexto de necesidad, también es importante mencionar el proceso de calificación para establecer el estatus de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARN) que realiza la Organización Mundial de la Salud / Organización Panamericana de la Salud OMS/OPS, cabe resaltar que en el año 2009 el Instituto realizo la solicitud de ingreso a la evaluación de la OPS, mediante la ejecución de varias auditorias para avalar sus altos estándares regulatorios. Reconociéndose en el año 2010 luego del riguroso proceso por parte de la OPS a Colombia como ARN nivel IV. De manera que actualmente el Invima es reconocido regionalmente por sus buenas prácticas, transparencia, accesibilidad y competitividad junto con las demás agencias reguladoras que a 2022 cuentan con esta calificación sustenta un estatus de agencia de referencia de nivel IV.

Este nivel significa que la ARN es competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

La calificación de las ARN se basa en el cumplimiento de indicadores críticos y se han establecido cuatro (4) niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos.

Es por esto que, debemos cumplir con la verificación de indicadores contenidos en la Herramienta de Evaluación Comparativa Global, GBT por sus siglas en inglés, un instrumento que se fundamenta en recomendaciones de la OMS para el fortalecimiento de las agencias reguladoras y permite evaluar los sistemas reguladores nacionales de todos los productos médicos (medicamentos, vacunas, dispositivos médicos, sangre, etc.).

El desarrollo y la aplicación de la GBT permiten a los países reforzar sus capacidades reguladoras y sirve de base para promover buenas prácticas regulatorias, la creación de redes e intercambio de experiencias y la transparencia entre las ARN.

Haciendo esta salvedad, dentro de la GBT, tenemos el siguiente indicador y el respectivo subindicador que lleva como título:

VL04 Procedimientos establecidos y en marcha para realizar actividades de vigilancia.

Este indicador tiene como objetivo ejecutar las actividades necesarias del sistema de vigilancia mediante procedimientos estándares e instrucciones de trabajo que aseguren la uniformidad, la eficacia, la imparcialidad y la proporcionalidad del sistema de vigilancia.

Dentro de este indicador, encontramos el siguiente sub indicador que apunta a la necesidad de que como agencia se pueda acceder a fuentes de información científicas como consulta para el desarrollo de las diferentes actividades asociadas al grupo de Farmacovigilancia:

VL04.05: Se asegura el acceso del personal a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia).

Según la descripción de este subindicador, el evaluador debe comprobar que el personal responsable de diferentes actividades de vigilancia, incluidos los miembros de cualquier comité de expertos, tenga acceso a fuentes de información internas y externas y materiales de referencia, incluidas la bibliografía y las publicaciones, para permitir la toma de decisiones sobre eventos de vigilancia. Los recursos de información comprenden, entre otros, toda la información científica relativa al empleo de productos medicinales y el resultado de su uso, (datos de calidad, no clínicos y clínicos, incluida la farmacovigilancia y los datos fármaco-epidemiológicos). También es posible que sea útil el acceso a la información del mercado (por ejemplo, estadísticas de utilización de medicamentos) y dentro de la evidencia que el evaluador debe solicitar y examinar se encuentra la o las suscripciones a bases de datos de bibliografía científica con estudios e información actualizada sobre seguridad y eficacia de productos médicos.

La evidencia referente a este indicador será examinada durante la próxima visita de la OPS/OMS, de la cual, se espera sea una visita de recertificación debido a que actualmente el Invima, está calificado como Autoridad de Referencia Regional y el objetivo es permanecer como tal.

Como conclusión, es perentorio el acceso a una base de datos que otorgue información independiente de medicina basada en la evidencia que solvente eficazmente las necesidades descritas previamente, el acceso a bases de datos de este tipo, permite contar con respaldo científico calificado para obtener resultados que soporten las actividades diarias que debe enfrentar el profesional de la salud en el ámbito laboral. Las bases de datos especializadas son requeridas de forma permanente por los grupos de Investigación Clínica, Farmacovigilancia, Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA y Registros Sanitarios, las mismas facilitan y mejoran las labores de los grupos con respecto a la toma de decisiones, respaldo en la documentación y generación de respuesta y gestión oportuna de reportes de eventos adversos de medicamentos, evaluación, estudio y emisión de registro sanitario de medicamentos presentados ante la Entidad, gestión de medicamentos en desabastecimiento, medicamentos nuevos y/o medicamentos declarados como vitales no disponibles entre otros que son objeto de permanente avaluación por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos acorde con las metas establecidas en el Plan Operativo Anual y las diferentes solicitudes de los usuarios.

Es de aclarar que en la vigencia 2022 la oficina de laboratorios y control de calidad adelanto el proceso SASI 036 DE 2022 con el objeto de "Adquirir normas técnicas, libros y la suscripción de contenido de las Farmacopeas USP, BP y EP, bases de datos especializadas para consulta de información médica, farmacológica y toxicológica de medicamentos y productos biológicos para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima" sin embargo, este proceso

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 de 2023"

se declaró desierto bajo la resolución No. 2022043152 del 19 de diciembre de 2022, no obstante, la necesidad de esta adquisición persiste por lo que se gestiona nuevamente el proceso en esta vigencia.

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.

El comité asesor de contratación mediante Acta No. 70 de fecha 29 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) artículo 2 de la ley 1150 de 2007 y artículo 6 del Decreto 1860 de 2021, cuyo objeto corresponde a: "***ADQUIRIR NORMAS TÉCNICAS, LIBROS Y LA SUSCRIPCIÓN DE CONTENIDO DE LAS FARMACOPEAS BP Y EP, BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS PARA CONSULTA DE INFORMACIÓN MÉDICA, FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA***"

Que el presupuesto asignado para el presente proceso de selección corresponde a la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($239.238.214,96) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO CON CADA GRUPO)**, discriminado en los siguientes grupos:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **SESENTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE ($69.219.300,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO A CADA GRUPO).**

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS MIL QUINIENTOS VEINTITRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($19.800.523,33) NO APLICA IVA.**

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

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 de 2023"

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **DIEZ MILLONES OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE ($10.083.250,00) NO APLICA IVA**.

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **CIENTO CUARENTA MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($140.135.141,63) NO APLICA IVA.**

Que, para respaldar el presente proceso, se cuenta con el Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 152423 del 2023-09-22, 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 10 de octubre 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 031 DE 2023.

Qué de acuerdo con el cronograma del proceso, los interesados en el mismo tuvieron como plazo hasta el día 13 de octubre 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 **SOLUCIONES INTEGRADAS DE TECNOLOGÍA S.A.S.** y **GRUPO PTG S.A.S.**

Las respuestas a dichas observaciones en cumplimiento del cronograma fueron publicadas en la plataforma https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii., el día 19 de octubre 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.

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. 031 DE 2023, cuyo objeto consiste en: ***"ADQUIRIR NORMAS TÉCNICAS, LIBROS Y LA SUSCRIPCIÓN DE CONTENIDO DE LAS FARMACOPEAS BP Y EP, BASES DE DATOS ESPECIALIZADAS PARA CONSULTA DE INFORMACIÓN MÉDICA, FARMACOLÓGICA Y***

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

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 de 2023"

TOXICOLÓGICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA".

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

ARTÍCULO TERCERO: ESTABLECER como presupuesto oficial para la presente contratación la suma de **DOSCIENTOS TREINTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS CATORCE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE ($239.238.214,96) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO CON CADA GRUPO)**, discriminado en los siguientes grupos:

GRUPO 1: El valor del contrato a celebrar para el grupo 1 será hasta por la suma de **SESENTA Y NUEVE MILLONES DOSCIENTOS DIECINUEVE MIL TRESCIENTOS PESOS M/CTE ($69.219.300,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE DE ACUERDO A CADA GRUPO).**

GRUPO 2: El valor del contrato a celebrar para el grupo 2 será hasta por la suma de **DIECINUEVE MILLONES OCHOCIENTOS MIL QUINIENTOS VEINTITRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($19.800.523,33) NO APLICA IVA.**

GRUPO 3: El valor del contrato a celebrar para el grupo 3 será hasta por la suma de **DIEZ MILLONES OCHENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS CINCUENTA PESOS M/CTE ($10.083.250,00) NO APLICA IVA.**

GRUPO 4: El valor del contrato a celebrar para el grupo 4 será hasta por la suma de **CIENTO CUARENTA MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($140.135.141,63) NO APLICA IVA.**

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°.	Ver anexo. 76
Valor del CDP	$ 239.238.214,96
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-1903-0300-7-0-1903011 SIIF C-1903-0300-7-0-1903012 SIIF C-1903-0300-7-0-1903009
Actividad SUIFP	Desarrollar acciones técnicas y administrativas asociadas a vigilancia epidemiológica, postcomercialización y control de residuos químicos. Gestionar la expedición de Registros Sanitarios y trámites asociados, a los productos competencia del Invima.

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

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 de 2023"

	Desarrollar acciones técnicas y administrativas para el control de calidad de los productos competencia del INVIMA
Código actividad interna	**7-5-060** **15-13-157** **3-13-34**
Nombre de la actividad	**7-5-060: Validar y/o verificar técnicas requeridas en el laboratorio para la realización de análisis de productos competencia del INVIMA la suma de CINCUENTA Y OCHO MILLONES CUARENTA Y NUEVE MIL OCHOCIENTOS SETENTA Y TRES PESOS CON TREINTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($58.049.873,33) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR** **15-13-157: Realizar trámites de registro sanitario -NS-NSO-nuevos, reconocimientos y renovaciones -contratistas la suma de CUARENTA Y UN MILLONES CINCUENTA Y TRES MIL DOSCIENTOS PESOS M/CTE ($41.053.200,00) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.** **3-13-34: Realizar visitas de seguimiento al programa Nacional de Farmacovigilancia en Laboratorios de Medicamentos, IPS y APB Farm, la suma de CIENTO CUARENTA MILLONES CIENTO TREINTA Y CINCO MIL CIENTO CUARENTA Y UN PESOS CON SESENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE ($140.135.141,63) INCLUIDO EL IVA Y DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR (CUANDO APLIQUE).**

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 encontrase 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 031 DE 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 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. 031 de 2023, así:

1. **EVALUADORES TÉCNICO.** (Grupo de Gestión Administrativa)

Grupo 1 -
David Andrés Suarez Ocampo – Profesional Universitario Dirección de Medicamentos

Marian Dalila Vallejo Huertas – Profesional Especializado Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Iara Melissa Riveira Santos- Profesional Especializado Laboratorio Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Lina Maria Reynoso Bocanegra – Profesional Universitario Laboratorio de Productos Biológicos.

Grupo 2 –
Luis Felipe Cifuentes Fernandez – Profesional Especializado Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

Kelly Viviana Diaz Alvarado – Profesional Especializado Laboratorio Físico Mecánico de Dispositivos Médicos.

Marian Dalila Vallejo Huertas – Profesional Especializado Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

Claudia Marcela Reyes Meneses – Profesional Especializado Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

Victoria Eugenia Castañeda Quiceno – Profesional Universitario Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas Biológicos.

Grupo 3 –
Victoria Eugenia Castañeda Quiceno – Profesional Universitario Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas Biológicos

Claudia Marcela Reyes Meneses – Profesional Especializado Laboratorio de Microbiología de Alimentos y Bebidas.

Grupo 4 -
David Andrés Suarez Ocampo – Profesional Universitario Dirección de Medicamentos

2. **EVALUADOR FINANCIERO**. (Grupo Financiero y Presupuestal)
Luis Orlando Mora Benavides – Grupo Financiero y Presupuestal

3. **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:

1. Efectuar la verificación de los documentos de carácter jurídico, financiero, técnico, de organización y de experiencia.

RESOLUCIÓN No. 2023050649 DEL 25 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. 031 de 2023"

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 25 de octubre de 2023

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIELA PARDO CORREDOR
Secretaria General

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