



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

RESOLUCIÓN No. 2020 038330 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

Por la cual se ordena la apertura y se designa el comité evaluador del proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 025 de 2020

El Secretario General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima -

En ejercicio de sus facultades y deberes constitucionales y legales, especialmente los contenidas en el Estatuto de Contratación Estatal contenido, entre otras, en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, Decreto Único Reglamentario 1082 de 2015, Ley 1882 de 2018 y, a las específicas que regulan su función: el Decreto 2078 de 2012, la Resolución de Delegación de Funciones No. 2012030802 del 19 de octubre de 2012, 2020006742 del 25 de febrero de 2020, acta de posesión No. 040 del 25 de febrero de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2° de la Constitución Política establece que: "Son fines esenciales del Estado: servir a la comunicad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución".

Que de conformidad con lo indicado en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993, "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 ellas en la consecución de dichos fines".

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, de conformidad con las funciones asignadas por Ley, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.¹

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

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

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

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

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



RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

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

(...)

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

(...)

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

(...)

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores 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

Que a su vez, para el óptimo cumplimiento de las funciones anteriormente indicadas, 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, a través de la Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016⁴, modificada parcialmente por la Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017⁵, la cual en su artículo 3º, numeral 12 establece las funciones de los laboratorios de la OLCC, numerales 12.2 (Grupo Laboratorio de Productos Biológicos LPB), 12.4. Grupo de Laboratorio Físico-mecánico de dispositivos médicos y otras Tecnologías, 12.5 (Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas – FQAB) y 12.6 (Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas), de la siguiente manera:

1.1 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 (...)

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 productos biológicos.

³ Artículo 4, ibídem

⁴ Resolución 2016000350 de enero 8 de 2016 "Por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan sus funciones",

⁵ Resolución 2017053675 del 15 de diciembre de 2017: "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 del 8 de Enero de 2016, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y se determinan sus funciones"



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis especializados y de mayor complejidad para productos Biológicos.

(...)

1.2 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-mecánico de dispositivos médicos y otras tecnologías.

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis físico-mecánicos de dispositivos médicos y otras tecnologías y de mayor complejidad.

(...)

1.3 Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas:

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis físicoquímicos de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, 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.

(...)

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 físicoquímico de residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas.

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis físicoquímicos, residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos especializados y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.

(...)

1.4 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 y necesidades de las direcciones misionales, generar los informes y emitir el certificado de liberación de lotes cuando corresponda.

(...)

3. Proponer y garantizar la implementación, montaje, estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas en el laboratorio y los laboratorios designados por el INVIMA, para la realización de análisis microbiológico de alimentos y bebidas.

4. Implementar las actividades de Planes, Programas, análisis microbiológicos y de mayor complejidad para alimentos y bebidas.

(...)

Que en la Resolución 2017053675 de 2017 "Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 2016000350 de 2016 "por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Instituto Nacional de

Página 3 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, y se determinan sus funciones", establece en su artículo 1° numeral 12 los grupos que conforman la Oficina de laboratorios y Control de Calidad. Además en el artículo 3° numeral 12.3 y 12.8 las funciones del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Grupo de Laboratorio de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías respectivamente.

1.5 Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías.

1. Realizar las pruebas analíticas requeridas 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 directrices 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 los laboratorios que conforman este grupo y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis físicoquímico de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico y microbiológico de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos.

4. Implementar las actividades de Planes, programas, análisis especializados y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

(...)

1.6 Grupo Laboratorio De Microbiología De Productos Farmacéuticos Y Otras Tecnologías

1. Realizar pruebas microbiológicas analíticas requeridas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos productos de aseo y dispositivos médicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar 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 de Microbiología de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, y los laboratorios designados por el Invima, para la realización de análisis Microbiológicos de medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos.

4. Implementar las actividades de planes, programas, análisis especializados, y de mayor complejidad para los productos competencia del grupo.

(...)

Que 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.

Que cada uno de los Laboratorios analiza productos específicos de su competencia, por lo que las normas aplicables al cumplimiento de sus actividades son diferentes y muy específicas en cuanto a su contenido.

Página 4 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

Que dentro de las normas aplicables al análisis de control de calidad de medicamentos, se pueden mencionar las siguientes:

El Decreto 677 de 1995⁶, donde establece en su artículo 22 parágrafo 1º, 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 2004⁷, donde establece en su artículo 3º, 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 Brasileira 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 4º, que los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica 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 (...)"

⁶ Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"

⁷ Decreto 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones"



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

Que para la consulta y actualización de las normas relativas a una determinada materia o metodología a realizar en cuanto lo productos analizados y trabajados en los laboratorios del Invima existen las farmacopeas, las cuales una colección actualizada de normas oficiales para principios activos y medicamentos. Incluyen instrucciones para las pruebas de control de calidad que se deben realizar con los medicamentos y las materias primas que se usan en producción. 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 para los productos oficiales en cada una de ellas, y son de cumplimiento obligatorio en el territorio Colombiano como se observó en lo descrito en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 3554 de 2004.

Que es por esta razón que se hace indispensable para para los funcionarios que realizan las labores asignadas al Invima, tener acceso al contenido de las Farmacopeas Británica, Europea, Americana USP y Farmacopea Homeopática Alemana, Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos., a su vez teniendo en cuenta que el artículo 3° del Decreto 2266 de 2004 *"Por el cual Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos"* establece que: *"Los textos de referencia oficialmente aceptados para efectos del presente decreto son el Vademécum Colombiano de plantas medicinales, las Farmacopeas British Herbal Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea, USP, Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas-Gupta M.P. -Cytel, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Análisis - Wagner, en sus ediciones vigentes."*

Que estas farmacopeas se actualizan anual o bianualmente y se requieren vigentes 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. Son una base fundamental para la preparación del personal durante los procesos de auditorías internas y externas, la formulación de indicadores de gestión y 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, deben estar en la versión actualizada, toda vez que es un requisito para el cumplimiento del subindicador LT06.05 de la Herramienta GBT WHO Global Benchmarking Tool (GBT) que dice que: *"El personal tiene acceso a documentos de referencia, incluidas las farmacopeas, los libros de texto y los manuales de operaciones"*.

Que el primer suplemento de la USP 43 – NF 38 que fue publicado el 1 febrero de 2020, solamente estará disponible en-línea y las futuras ediciones y suplementos no estarán disponibles en material impreso ni en Flash drive. Solo el formato en-línea contendrá todo el contenido actualizado de la USP-NF.

Que 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 anteriormente mencionadas, para así dar cumplimiento a los requisitos que establece cada fabricante de producto en sus especificaciones técnicas, garantizando de esta manera el control, vigilancia y seguridad en los productos con respaldo científico.

Que igualmente, los Grupos de Laboratorio de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad en ejercicio de sus funciones como laboratorios nacionales de referencia y para cumplir con sus objetivos, así como entregar resultados confiables, requieren contar con los referentes técnicos y las

Página 6 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- Invima

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

metodologías descritas en las farmacopeas, libros y normas técnicas actualizadas, con fines de consulta y de material de referencia para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con los productos, verificaciones/validaciones.

Que 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 sino también para el mantenimiento de sus Sistemas de Gestión de Calidad que rige para cada uno de ellos.

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 y alimentos varios como aceites, almidones, pescado, carnes, queso, especias, azúcar, caseinatos, y manteca de cacao. Por lo tanto, se hace necesario contar con el material Bibliográfico y de consulta para la elaboración y emisión de conceptos relacionados con productos de su competencia, verificaciones/validaciones, 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.

Que para dar tratamiento a esta necesidad la OLCC ha realizado la adquisición del material de referencia y consulta por medio de la realización de procesos de contratación con distribuidores de material bibliográfico y con el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación Icontec.

Que siendo lo anterior así con el fin de fortalecer las labores misionales de los laboratorios se hace necesario disponer de las normas técnicas, libros y el contenido de las farmacopeas, que sirvan como fundamento, guía y referencia de metodologías analíticas, para la ejecución de análisis de los productos competencia del Invima y como una herramienta para la toma de decisiones y permitirá a los laboratorios de la OLCC, garantizar resultados oportunos y confiables, contribuyendo así a cumplir con sus funciones y compromisos nacionales e internacionales acorde a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, como son el mantenimiento de las acreditaciones de competencia otorgadas por el ONAC y cumplimiento de planes de acción por auditorías realizadas por la OMS.

Que en caso de no adquirirse el material de referencia bibliográfico y suscripción de contenido de las farmacopeas vigentes necesarias para el desarrollo de las actividades propias de cada uno de los laboratorios de la OLCC, se podría dificultar o impedir la realización de análisis de muestras competencia del Invima. Es por ello, que, consultando a su vez el Decreto 1009 de 2020, se hace necesaria la contratación aquí expuesta para el cabal cumplimiento de las funciones anteriormente desarrolladas, toda vez que se encuentra debidamente justificada su necesidad.

Que aunada a la necesidad justificada, de acuerdo con las funciones asignadas por la Oficina de Laboratorios de Control de Calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos también desarrolla sus labores a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual presenta igual necesidad justificada de la siguiente manera:

El Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia" en su artículo 22 parágrafo 1° expresa:

Página 7 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

"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";

También el **Decreto 1156 de 2018** "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones" establece en el artículo 4° lo siguiente: 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 Pharmacopoeia (BP), Real Farmacopea Española, o las que rijan para la Unión Europea; Alemana (DAB), Estados Unidos de América (USP), Brasileira, Mexicana, el Codex Francés, el texto de Plantas Medicinales Iberoamericanas - Gupta M.P- CYTED, WHO monographs on selected medicinal plants, monografías de la European Medicines Agency (EMA); monografías de la entidad ESCOP (European Scientific Cooperative On Phytotherapy), Plant Drug Análisis Wagner- Napralert, Flora Medicinal Colombiana, Especies Vegetales Promisorias*, en sus ediciones vigentes.

Que las anteriores farmacopeas son documentos obligatorios de referencia para los Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos con condición especial de riesgo, Grupo de Registros Sanitarios Homeopáticos, Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, Grupo de Farmacovigilancia, Grupo de Articulación y Apoyo Técnico, Grupo de Publicidad, así como el Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, quienes deben en sus estudios y decisiones estar fundamentados en medicina basada en la evidencia que soporte de manera acertada los hallazgos en el análisis de expedientes, reportes y documentos, toma de decisiones y en la planeación de medidas que garanticen el control, vigilancia y seguridad de los medicamentos, con un respaldo científico calificado, técnicas, metodologías y validaciones establecidas y aceptadas en las farmacopeas oficiales.

Que en ese orden de ideas para el desarrollo de sus objetivos misionales, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, identifica como necesidad suscribirse de manera On Line a las Farmacopeas Británica y Europea, Americana USP para que se disponga de dichas herramientas para el personal que evalúa técnicamente los diferentes productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y demás productos competencia.

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

Que el Decreto 1082 de 2015, reglamentario de la Ley 80 de 1993 y la Ley 1150 de 2007, establece como una de las modalidades de selección, la selección abreviada como el procedimiento a través del cual las entidades estatales deben realizar la selección objetiva para escoger al contratista que le coadyuvará en el cumplimiento de sus fines.

Que una de las causales para acudir a esta modalidad es la contenida en el literal a) del numeral 2° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007, que establece:

"La adquisición o suministro de bienes y servicios de características técnicas y uniformes y de común utilización por parte de las entidades, que corresponde a aquellos que poseen las mismas

Página 8 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

especificaciones técnicas, con independencia de su diseño o de sus características descriptivas, y comparten patrones de desempeño y calidad objetivamente definidos"

Que adicionalmente, el artículo 2.2.1.2.1.2.1. y siguientes del Decreto 1082 de 2015, contiene las disposiciones comunes para la selección abreviada para la adquisición de bienes y servicios de características técnicas uniformes y de común utilización.

Que por lo anterior, dada la materia objeto de esta contratación, y por las características técnicas uniformes y común utilización de los bienes y servicios que pretende adquirir el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, el proceso de selección a seguir se encuentra descrito en el artículo 2 numeral 2 literal a) de la ley 1150 de 2007 y el Decreto 1082 de 2015 - Subsección 2, se acoge en un todo y estricto apego al procedimiento de selección abreviada subasta inversa electrónica y la ley 1882 de 2018.

Que el contrato que se llegue a celebrar como resultado del presente proceso de selección, se regirá por la Ley colombiana, en especial, por las normas contenidas en la Constitución Política de Colombia, en la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, la Ley 1882 de 2018, la legislación tributaria, las Resoluciones internas de la Entidad y el ente regulador de la actividad (normas técnicas), y demás normas que las modifiquen o adicionen, así como por los documentos que conforman el proceso, el pliego de condiciones, sus anexos, formatos, adendas y demás documentos que sobre la materia se expidan durante el desarrollo del proceso de selección, y en lo que no esté particularmente regulado en ellas, por las normas legales comerciales y civiles que sean pertinentes.

Que para adelantar el presente proceso de selección, se cuenta con los respectivos estudios y documentos previos, los cuales fueron publicados en la plataforma <https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii> el pasado 26 de octubre de 2020, junto con el aviso de convocatoria, proyecto de pliego de condiciones y demás documentos y anexos del proceso.

Que durante el término previsto en el cronograma de actividades del presente proceso de selección, no se recibieron observaciones ni solicitudes de aclaraciones frente a los documentos del proceso.

Que de acuerdo con las reglas indicadas en el artículo 2.2.1.2.4.2.2 del Decreto 1082 de 2015, el presente proceso de selección era susceptible de limitación a Mypimes, acorde con el presupuesto oficial estimado por la Entidad. Sin embargo, no se recibió ninguna solicitud en este sentido.

Que el Comité Asesor de Contratación mediante acta no. 52 del 22 de octubre de 2020, recomendó al ordenador del gasto dar continuidad al presente proceso a través de la modalidad propuesta.

Que el presupuesto oficial estimado para el presente Proceso de Selección, de acuerdo a las dos cotizaciones allegadas, el histórico precios, la necesidad del Invima y las correcciones efectuadas, de acuerdo con las observaciones allegadas en la etapa previa, se estima en: **OCHENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL SETECIENTOS SESENTA PESOS M/CTE (\$ 86.230.760.00) INCLUIDO EL IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMÁS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

El presupuesto mencionado está discriminado por grupos de la siguiente forma:

- **Grupo 1. TREINTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL PESOS M/CTE (\$ 32.907.000) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Página 9 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 **038300** DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

- **Grupo 2. TREINTA Y SEIS MILLONES OCHENTA MIL PESOS M/CTE. (\$ 36.080.000) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **Grupo 3. CUATRO MILLONES SEISCIENTOS DOS MIL PESOS M/CTE. (\$ 4.602.000) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **Grupo 4. DOCE MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y UN MIL SETECIENTOS SESENTA PESOS M/CTE. (\$ 12.641.760,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**

Que la Entidad cuenta con los recursos necesarios para atender esta contratación para la presente vigencia, de conformidad con el certificado de disponibilidad presupuestal No. 313120 del 2020-10-19

Que una vez culminado el término de publicación y observaciones del proyecto de pliegos de condiciones, se ha elaborado el pliego de condiciones definitivo, que regirá el proceso de selección, cuya apertura se ordenará mediante el presente acto administrativo, en virtud del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015.

Que en el presente proceso, podrán participar todas las personas naturales, jurídicas nacionales o extranjeras, consorcios o uniones temporales debidamente constituidos a la luz de las disposiciones correspondientes y en virtud de lo precisado en el pliego de condiciones definitivo.

Que conforme lo establece el artículo 66 de la Ley 80 de 1993, el artículo 1° de la Ley 850 de 2003, el numeral 5° del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, y demás normas concordantes, la entidad procede a convocar a las veedurías ciudadanas establecidas de conformidad con la ley, para que desarrollen sus actividades en el presente proceso de selección.

Que el presente proceso de selección se llevará a cabo de conformidad con el cronograma de actividades aquí establecido, cuyas fechas podrán ser objeto de modificación mediante adenda, de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.1.2.2.1 del Decreto 1082 de 2015.

Que la publicación del pliego de condiciones y demás documentos se realizará en la plataforma del Secop II, conforme al cronograma allí contenido. Las observaciones o comentarios al mismo deben ser allegadas únicamente mediante mensaje público enviado a través de la plataforma del Secop II.

Que los estudios y documentos previos, pliegos de condiciones y la totalidad de los documentos asociados al presente proceso de selección, podrán ser consultados en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II www.colombiacompra.gov.co/secop-ii y, de manera física en el Grupo de Gestión Contractual, ubicado en la calle 10 No. 60 – 64, piso 3 – Sede del Invima – Bogotá, D.C.

Que en mérito de lo anterior, el Secretario General del Invima,

RESUELVE:

PRIMERO: ordenar la apertura de la selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 025 de 2020 cuyo objeto consiste en: **Adquisición de bibliografía, normas técnicas y suscripción de contenido de las farmacopeas USP, BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima**

Página 10 de 13



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

SEGUNDO: establecer, de conformidad con la normativa vigente, la selección abreviada mediante subasta inversa electrónica como modalidad de selección para el presente proceso, de conformidad con lo establecido en el literal a) del numeral 2° del artículo 2° de la Ley 1150 de 2007 y los artículos 2. .2.1.2.1.2.1. y siguientes del Decreto 1082 de 2015.

PARÁGRAFO: la audiencia de subasta se llevará a cabo en la plataforma y medios dispuestos para estos efectos, por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, en la fecha y hora previstas en el cronograma de actividades.

TERCERO: establecer como presupuesto oficial estimado para el presente proceso de selección, de acuerdo a las dos cotizaciones allegadas, el histórico 2019 de precios y la necesidad de Invima, la suma de hasta **OCHENTA Y SEIS MILLONES DOSCIENTOS TREINTA MIL SETECIENTOS SESENTA PESOS M/CTE (\$ 86.230.760.00) INCLUIDO EL IVA (CUANDO APLIQUE) Y DEMÁS IMPUESTOS TASAS Y CONTRIBUCIONES A QUE HAYA LUGAR.**

El presupuesto mencionado está discriminado por grupos de la siguiente forma:

- **Grupo 1. TREINTA Y DOS MILLONES NOVECIENTOS SIETE MIL PESOS M/CTE (\$ 32.907.000) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **Grupo 2. TREINTA Y SEIS MILLONES OCHENTA MIL PESOS M/CTE. (\$ 36.080.000) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **Grupo 3. CUATRO MILLONES SEISCIENTOS DOS MIL PESOS M/CTE. (\$ 4.602.000) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.**
- **Grupo 4. DOCE MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y UN MIL SETECIENTOS SESENTA PESOS M/CTE. (\$ 12.641.760,00) INCLUIDO IVA (CUANDO APLIQUE) Y LOS DEMÁS IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR**

PARÁGRAFO: la Entidad cuenta con los recursos necesarios para atender esta contratación para la presente vigencia, de conformidad con el certificado de disponibilidad presupuestal No. 313120 del 2020-10-19

CUARTO: designar como comité evaluador para el siguiente proceso, de conformidad con el artículo 2.2.1.1.2.2.3 del Decreto 1082 de 2015, a las siguientes personas:

Evaluadores técnicos:

1. **Efrén Hernando Bohórquez Ortega**
Profesional del Grupo Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Oficina de Laboratorios y Control de Calidad
2. **Martín Barrera Garzón**
Profesional de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Evaluadores financieros:

1. **Luis Uriel Pinto Cano**
Profesional del Grupo Financiero y Presupuestal

Página 11 de 13



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

Evaluadores jurídicos:

- Santiago Guzmán Durango**
Profesional del Grupo de Gestión Contractual

PARÁGRAFO PRIMERO: este comité evaluador tendrá a su cargo las siguientes funciones:

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

PARÁGRAFO SEGUNDO: los miembros de este comité están sujetos al régimen de inhabilidades e incompatibilidades y conflicto de interés previstos en la Constitución y la Ley.

QUINTO: el cronograma estimado para el proceso de selección es el establecido y publicado en la plataforma del Secop II, conforme lo consagra el numeral 3° del artículo 2.2.1.1.2.1.5 del Decreto 1082 de 2015, el cual se desarrollará conforme a las etapas allí descritas.

Expedición y publicación acto administrativo de apertura del proceso de selección	06/11/2020 15:00	*
Presentación de Observaciones a los Pliegos de Condiciones definitivos	09/11/2020 15:00	*
Respuesta a las observaciones al Pliego de Condiciones	10/11/2020 14:00	*
Plazo máximo para expedir adendas	10/11/2020 19:00	*
Presentación de Ofertas	11/11/2020 10:00	*
Apertura de sobre de requisitos habilitantes y técnicos	11/11/2020 10:05	*
Informe de presentación de Ofertas	11/11/2020 9:10	*
Publicación del informe de verificación o evaluación	17/11/2020 14:00	*
Presentación de observaciones al informe de verificación o evaluación	20/11/2020 14:00	*
Apertura del sobre económico	24/11/2020 15:00	*
Publicación Acto Administrativo de adjudicación o de Declaratoria de Desierto	25/11/2020 14:00	*
Firma del Contrato	26/11/2020 10:00	*
Entrega de las garantías de ejecución del contrato	27/11/2020 10:00	*
Aprobación de Póliza e inicio de ejecución del contrato	27/11/2020 17:00	*
Plazo de validez de las ofertas	90	Días *

SEXTO: el proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 025 de 2020, se llevará a cabo en la página www.colombiacompra.gov.co/secop-ii a través de la plataforma



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020 038300 DEL 06 DE NOVIEMBRE DE 2020

SECOP II, en donde se deberán cargar las ofertas, al igual que podrán ser consultados los estudios previos, pliego de condiciones y demás documentos relacionados con el proceso.

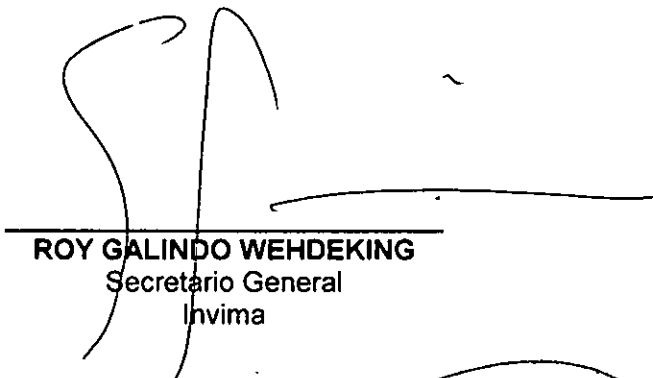
PARÁGRAFO: los interesados en presentar sus propuestas, deberán elaborarlas con plena observancia de los requerimientos establecidos en el pliego de condiciones definitivo, elaborado conforme a la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015, y demás normas que regulan la materia.

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 del Decreto 1082 de 2015, se convoca a las veedurías ciudadanas interesadas en ejercer control social al presente proceso en todas las etapas de la contratación.

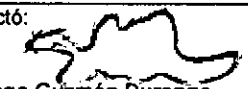
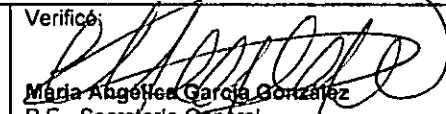
OCTAVO: el presente acto rige a partir de la fecha de su expedición y publicación y contra la misma no procede recurso alguno en sede administrativa.

Dada en Bogotá D.C., el 06 de noviembre de 2020

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE



ROY GALINDO WEHDEKING
Secretario General
Invima

Proyectó:  Santiago Guzmán Durango P.E – Grupo de Gestión Contractual	Verificó:  María Angélica García González P.E - Secretaria General
---	---