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

RESOLUCIÓN No. 2020039401 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

Por medio de la cual se adjudican los grupos 1. 2. 3. 4. 5. 6 y 7 y se declara desierto el grupo 8 del proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 027 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.*
> *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. (…)*

[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, ibídem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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 el Instituto, como organismo encargado de cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control de los productos de su competencia, le corresponde adelantar a través de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad – OLCC- funciones de gran importancia como: *1) Mantener actualizado el diagnostico de oferta técnica de los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 2) Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación de los laboratorios de acuerdo con los lineamientos de la Dirección General del Instituto. 3) Atender y gestionar las diferentes solicitudes de análisis de su competencia del Invima, requeridas por las direcciones misionales y reportar sus resultados. 4) Propiciar el cumplimiento de estándares de calidad tendientes a la acreditación de los procesos técnicos, científicos y administrativos en los laboratorios del Invima y de la Red de Laboratorios a su cargo. 5) Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de los Laboratorios del Invima (artículo 14 del Decreto 2078 de 2012).*

Que así mismo, la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2015, por la cual se crean los grupos internos de trabajo en el Invima, establece en el numeral 12.2 del artículo 3° que los grupos de laboratorios de la OLCC deben: *"Realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de los productos de competencia, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales, realizar el análisis de los resultados y generar los informes requeridos para la toma de decisiones en materia de vigilancia sanitaria de acuerdo con su competencia". "Garantizar la implementación, cumplimiento y mantenimiento de los Sistemas de Gestión de los Laboratorios y articulados con el Sistema de Gestión de la Institución". "Proponer y garantizar la implementación, montaje y estandarización, validación y/o verificación de técnicas requeridas".*

Que entre las funciones del Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos-LPB se encuentra la de realizar las pruebas analíticas requeridas en el proceso de análisis de productos biológicos, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

Que el Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados-LOGM, realizar las pruebas en el proceso de análisis de Organismos genéticamente modificados, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

Que el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías-LFQPFOT, realizar las pruebas en el proceso de análisis de medicamentos, cosméticos y productos de aseo y plaguicidas de uso doméstico, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales. Y el Grupo de Laboratorio Fisicoquímico de Alimentos y Bebidas-LFQAB, realizar las pruebas en el proceso de análisis residuos de medicamentos veterinarios y contaminantes químicos en alimentos y bebidas, con base en los programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales.

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

Que dentro de las metodologías acreditadas en la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se tienen para el LPB: Prueba de Determinacion de Potencia de factor VIII en hemoderivados, Prueba de inocuidad para vacunas y sueros de origen animal, Determinación de osmolalidad (vacunas, sueros antiofídicos y hemoderivados), Prueba de identidad para la vacuna de Hepatitis B Obtenida por ADN recombinante, Prueba de potencia para la vacuna contra la fiebre amarilla por el método de plaqueamineto; entre otras metodologías. Para el LFPFOT: Valoración de acetaminofén Jarabe por

[3] Artículo 4, ibidem

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HPLC, Identificación de Trimetoprim Sulfametozaxol suspensión por Cromatografia en Capa Delgada, Identificación de Metformina tabletas por IR, Determinación de pH, Identificación de Metilparabeno, Etilparabeno, Propilparabeno, Butilparabeno, Isopropilparabeno, Isobutilparabeno, Fenilparabeno y Bencilparabeno; Valoración de Metilparabeno Propilparabeno y Butilparabeno por HPLC, entre otras metologías. Para el LOGM: Screening 1: Detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, tNOS y pACT por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Screening 2: Detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S, tE9 y CP4EPSPS por el método de q-PCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico p35S en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación, Detección cuantitativa del elemento específico tNOS en maíz por el método qPCR/sondas de hibridación; entre otras metodologías. Y finalmente para el LFQAB: Determinación de histamina en atun, Determinación de residuos de antibioticos sulfonamidas en tejido animal, Determinación del contenido de mercurio (Hg) en alimentos, Determinación del contenido de estaño (Sn) en alimentos enlatados, Determinación de residuos de metabolitos de nitrofuranos: 3-amino-2- oxazolidinona (AOZ), 3-amino-5- morfolinometil-2- oxazolidinona (AMOZ) en tejido animal, determinació n de aflatoxinas B1-B2-G1 y G2 en maiz, determinación de plaguicidas en productos de la agricultura; entre otras metotologías.

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

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

Que por otra parte, teniendo en cuenta que la OLCC se encuentra Acreditada por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC, se hace necesario cumplir con lo indicado en la Norma Técnica Colombiana ISO/IEC 17025, la cual establece en su versión 2017: 6.*4.1 "El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición,* ***materiales de referencia****, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados" y "7.7 Aseguramiento de la calidad de los resultados de la calibración o ensayo: El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento a la validez de los resultados .... Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a: a)* ***uso de materiales de referencia****..."* (Negrilla y subrayado por fuera del texto original). **16.**

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

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

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

Que dando continuidad con el programa del año 2019 y teniendo en cuenta en el marco del programa del año 2020 se planificó realizar análisis de control de calidad a 800 muestras de los siguientes principios activos: fenitoína, levetiracetam, ritonavir, atorvastatina, cefradina, fentanilo, fluconazol, meropenem, lidocaína, metronidazol, pregabalina, baclofeno, clopidogrel, enalapril entre otras.

Que el LFQPFOT, debe emplear técnicas de análisis estandarizadas y validadas, además de cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio –BPL de la Organización Mundial de la Salud –OMS, al analizar los productos de su competencia; por ello para el análisis fisicoquímico de medicamentos se hace indispensable contar con Estándares de Referencia de la Farmacopea Americana –USP, la cual es oficialmente aceptada en Colombia, al igual que la adquisición de otros estándares de referencia trazables y que cumplan con la norma ISO 17034, para verificar la calidad de las muestras y adicionalmente asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos.

Que el LPB, como Laboratorio Nacional de Referencia para dar cumplimiento con los compromisos adquiridos como país, en relación con el control de calidad de las vacunas que son comercializadas a la población nacional, requiere la adquisición de estándares de referencia para el desarrollo e implementación de pruebas biológicas necesarias para la liberación de lotes y emisión de conceptos de calidad de las vacunas allegadas al laboratorio. La implementación de estas pruebas, permiten dar resultados de manera oportuna, cumplir con las funciones y con las actividades establecidas en el POA y atender las necesidades del país en términos de control de calidad de los productos biológicos (vacunas).

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

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

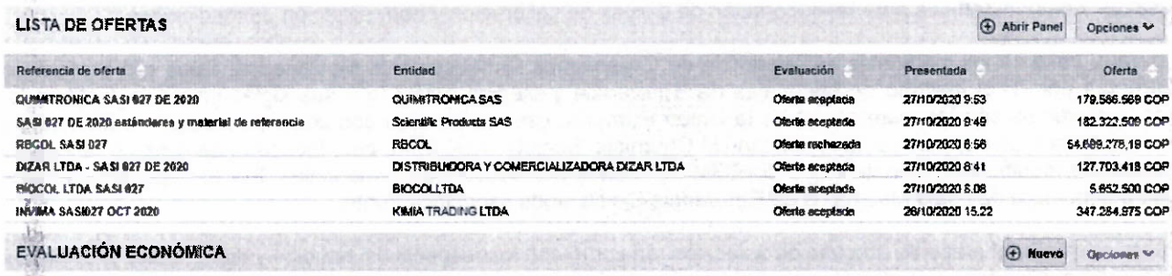
Que en este mismo sentido, dentro de las metodologías que se tienen acreditadas por el LFQAB se encuentran el análisis de ácido sórbico, ácido benzoico, cafeína, hierro, proteína, histamina, sulfonamidas, mercurio, cadmio, plomo, nitritos, grado alcoholimétrico, metanol, acrilamida y estaño; cada una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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020039401 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

Que a través de la **Resolución No. 2020035666 del 20 de octubre de 2020** se ordenó la apertura del proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 027 de 2020, fijando como fecha y hora para la presentación de propuestas a través del Secop II, el 27 de octubre de 2020 a las 10:00 am.

Que una vez llegado este término, se presentaron las siguientes propuestas a través de la plataforma Secop II:



LISTA DE OFERTAS — Abrir Panel — Opciones

Referencia de oferta	Entidad	Evaluación	Presentada	Oferta
QUIMITRONICA SASI 027 DE 2020	QUIMITRONICA SAS	Oferta aceptada	27/10/2020 9:53	179.566.569 COP
SASI 027 DE 2020 estándares y material de referencia	Scientific Products SAS	Oferta aceptada	27/10/2020 9:49	182.322.500 COP
RBCOL SASI 027	RBCOL	Oferta rechazada	27/10/2020 8:56	54.698.275,18 COP
DIZAR LTDA - SASI 027 DE 2020	DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA DIZAR LTDA	Oferta aceptada	27/10/2020 8:41	127.703.418 COP
BIOCOL LTDA SASI 027	BIOCOL LTDA	Oferta aceptada	27/10/2020 8:08	5.852.500 COP
INVIMA SASI027 OCT 2020	KIMIA TRADING LTDA	Oferta aceptada	26/10/2020 15:22	347.284.975 COP

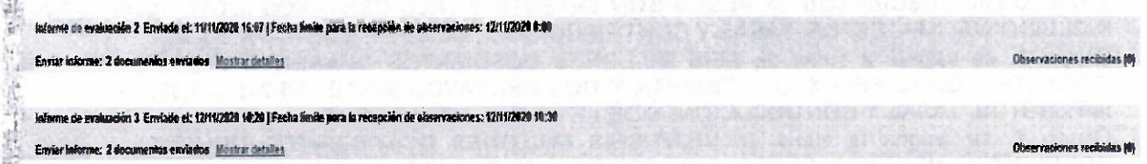
EVALUACIÓN ECONÓMICA — Nuevo — Opciones

Que las propuestas se hicieron por grupos, de la siguiente manera:

SASI 027 DE 2020 Proponentes	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Grupo 6	Grupo 7	Grupo 8
KimiaTrading Ltda **NIT:** 800.162.615-6					X			
Bioquímicos Colombianos Ltda - Biocol Ltda **NIT:** 860.501.595-0						X		
Distribuidora y Comercializadora Dizar Ltda **NIT:** 830.072.417-7				X				
R-Biopharm Colombia SAS **NIT:** 900.489.271-3			X					X
Scientific Products SAS **NIT:** 805.014.913-0	X	X				X	X	
Quimitrónica SAS **NIT:** 830.051.965-1	X	X	X			X		

Que una vez fueron verificadas las ofertas con estricto apego a los documentos del proceso, se publicó el informe preliminar de verificación, donde se indicaron claramente los aspectos que debían ser subsanados por cada oferente, a efectos de habilitar su oferta para participar en el certamen de subasta. Este informe fue publicado en el Secop II el 05 de noviembre de 2020.

Que una vez surtida la etapa de traslado del informe, seguidamente y, hasta antes de la audiencia de subasta, se publicaron los siguientes informes el 11 de noviembre de 2020 y el 12 de noviembre de 2020



Informe de evaluación 2 Enviado el: 11/11/2020 16:07 | Fecha límite para la recepción de observaciones: 12/11/2020 8:00

Enviar informe: 2 documentos enviados Mostrar detalles — Observaciones recibidas (0)

Informe de evaluación 3 Enviado el: 12/11/2020 14:20 | Fecha límite para la recepción de observaciones: 12/11/2020 16:30

Enviar informe: 2 documentos enviados Mostrar detalles — Observaciones recibidas (0)

Que de conformidad con lo anterior, se encontraron entonces habilitados para participar en la audiencia de subasta, por grupos, los siguientes proponentes:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020039401 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

Que para cumplir con las actividades del LOGM como Laboratorio Nacional de Referencia, en su función de implementar y efectuar los análisis de detección cualitativos y cuantitativos de Organismos Genéticamente Modificados en alimentos procesados o utilizados como materia prima, es necesario contar con Materiales de Referencia Certificados, trazables a patrones internacionales a concentración conocida de los Eventos de Transformación Genética de interés para el Laboratorio. Estos Materiales de Referencia Certificados son utilizados como controles positivos para los ensayos, como materiales para la elaboración de curvas de calibración y normalización de mediciones.

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

Que para adelantar el presente proceso de selección, se contó con los respectivos estudios y documentos previos, los cuales fueron publicados en la plataforma https://www.colombiacompra.gov.co/secop-ii el pasado 30 de septiembre 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, y también de forma extemporánea, se recibieron observaciones y solicitudes de aclaraciones frente a los documentos del proceso. Las cuales, junto con las respuestas dadas por el Invima gozan de plena publicidad en el Secop II.

Que el Comité Asesor de Contratación mediantes acta del 23 de septiembre de 2020 y del 15 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, se estimó en la suma de: **SETECIENTOS CINCO MILLONES SEISCIENTOS OCHENTA Y NUEVE MIL DOSCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO PESOS ($705.689.254,00)** incluido IVA y demás impuestos, tasas y contribuciones de ley a que haya LUGAR. Este presupuesto se discriminó por grupos, de la siguiente manera

- **Grupo 1:** se asigna la suma de **NOVENTA Y OCHO MILLONES QUINIENTOS SESENTA Y TRES MIL SETENTA Y NUEVE PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. ($98.563.079,96)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 2**: se asigna la suma de **CUARENTA Y TRES MILLONES CIENTO TREINTA Y DOS MIL CIENTO DOCE PESOS CON SETENTA CENTAVOS M/CTE. ($43.132.112,70)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 3**: se asigna la suma de **TREINTA Y UN MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y DOS PESOS CON SESENTA Y OCHO CENTAVOS M/CTE. ($31.646.292,68)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 4:** se asigna la suma de **CIENTO VEINTINUEVE MILLONES DOSCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL CIENTO DOS PESOS CON NOVENTA Y SEIS CENTAVOS M/CTE. ($129.238.102,96)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 5:** se asigna la suma de **TRESCIENTOS CUARENTA Y SIETE MILLONES DOSCIENTOS OCHENTA Y CINCO MIL DOSCIENTOS UN PESOS CON SETENTA Y TRES CENTAVOS M/CTE. ($347.285.201,73)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 6:** se asigna la suma de **SEIS MILLONES DOSCIENTOS CUARENTA Y CINCO MIL CIENTO OCHENTA Y OCHO PESOS CON TREINTA Y DOS CENTAVOS M/CTE. ($6.245.188,32)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 7**: se asigna la suma de **VEINTISÉIS MILLONES OCHOCIENTOS OCHENTA Y SEIS MIL DOSCIENTOS NOVENTA PESOS CON SETENTA Y CUATRO CENTAVOS M/CTE. ($26.886.290,74)** INCLUIDO IVA, IMPUESTOS, TASAS Y CONTRIBUCIONES DE LEY A QUE HAYA LUGAR.
- **Grupo 8:** se asigna la suma de **VEINTIDOS MILLONES SEISCIENTOS NOVENTA Y DOS MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y CUATRO PESOS CON NOVENTA Y UN CENTAVOS M/CTE. ($22.692.984,91)** INCLUIDO IVA, 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. 2900200 del 2020-09-18.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020039401 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

SASI 027 DE 2020 Proponentes habiilitados	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Grupo 6	Grupo 7	Grupo 8
KimiaTrading Ltda NIT: 800.162.615-6					**Hábil**			
Bioquímicos Colombianos Ltda - Biocol Ltda NIT: 860.501.595-0						**Hábil**		
Distribuidora y Comercializadora Dizar Ltda **NIT:** 830.072.417-7				**Hábil**				
R-Biopharm Colombia SAS NIT: 900.489.271-3			**Hábil**					
Scientific Products SAS **NIT:** 805.014.913-0							**Hábil**	
Quimitrónica SAS **NIT:** 830.051.965-1	**Hábil**	**Hábil**	**Hábil**			**Hábil**		

Que la audiencia de subasta se programó para el 12 de noviembre de 2020 a las 10:00 a.m. Llegado este término se dio inicio a la instalación de la misma, a través de la plataforma MicrosoftTeams: https://teams.microsoft.com/l/meetup-join/19%3ameeting_ZGI0M2EyZDktMDhiOC00ZmFhLWFjZTctNjdkYmQ2MjAyMmFj%40thread.v2/0?context=%7b%22Tid%22%3a%22270d4e26-a7ea-4f6f-8fa0-d9ffe5a93b65%22%2c%22Oid%22%3a%220f6c8dc0-397f-44a4-b7fe-a507e7d7ec31%22%7d} verificando la asistencia a la misma por parte del personal del Invima y de los oferentes, resaltando para estos últimos su capacidad para actuar en la diligencia de subasta.

Que se procedió a la lectura del informe de habilitación y se concedió el uso de la palabra a los asistentes a efectos de habilitar por última vez el plazo para la subsanación de los requisitos susceptibles de ello. En este punto, el representante por parte de R-Biopharm Colombia SAS solicitó oportunidad la habilitación para el grupo 8 del presente proceso; sin embargo, el componente técnico del comité evaluador mantuvo su posición sustentada con respecto al no cumplimiento de los requisitos establecidos para este grupo. La misma se encuentra en el mismo sentido y con los mismos argumentos de la respuesta que se dio durante el término de traslado del informe de verificación, la cual goza de plena publicidad en el Secop II.

Que el Decreto 1082 dispone en el **artículo 2.2.1.2.1.2.2. *Procedimiento para la subasta inversa.*** *Además de las reglas generales previstas en la ley y en el presente título, las siguientes reglas son aplicables a la subasta inversa: (…)*

> *4. Hay subasta inversa siempre que haya como mínimo dos oferentes habilitados cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica.*
> *5. Si en el Proceso de Contratación se presenta un único oferente cuyos bienes o servicios cumplen con la ficha técnica y está habilitado, la Entidad Estatal puede adjudicarle el contrato al único oferente si el valor de la oferta es igual o inferior a la disponibilidad presupuestal para el contrato, caso en el cual no hay lugar a la subasta inversa.*

Que una vez surtidos los trámites anteriores y, teniendo en cuenta que para los **grupos 1, 2, 4, 5 y 7** se encontraba un único proponente habilitado para cada uno de ellos, se procedió a la apertura de los sobres económicos de cada uno de ellos para verificar que los mismos no sobrepasara el presupuesto oficial y se encontraran acordes con lo solicitado por la Entidad.

Que surtido lo anterior, el comité evaluador procedió a emitir sus recomendaciones en el sentido de adjudicar dichos grupos a los únicos proponentes habilitados para cada uno, por observarse así el principio de selección objetivo. **35.** Que para el **grupo 3,** teniendo en cuenta que al momento de celebración de la audiencia se encontraban dos proponentes habilitados, se procedió a la apertura de los sobres económicos para efectos de configurar la subasta. En este punto se evidenció que uno de los habilitados, R – Biopharm Colombia SAS hizo su ofrecimiento sobrepasando el presupuesto oficial, incurriendo así en causal de rechazo de la propuesta y, por lo tanto, el comité evaluador procedió a recomendar al ordenador del gasto la adjudicación de este grupo Quimitrónica SAS por ajustarse a los requisitos de los documentos del proceso y no superar el presupuesto oficial.

Que posteriormente, para el **grupo 6** se repitió el mismo procedimiento de la apertura del sobre económico de los dos proponentes habilitados, encontrando que ninguno de ellos sobrepasó el presupuesto oficial y por tanto se siguió con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020039401 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

la audiencia de subasta donde únicamente hubo un lance de mejora por parte de Quimitrónica SAS, siendo así el proponente con menor valor ofertado.

En este sentido el comité evaluador del proceso emitió la recomendación respectiva para adjudicarle dicho grupo.

Que para el caso del **grupo 8,** teniendo en cuenta que ningún proponente fue habilitado de conformidad con los informes de evaluación publicados y las razones expuestas en audiencia, el comité evaluador recomendó al ordenador del gasto declarar desierto este grupo.

Que ello se resume en el siguiente cuadro:

SASI No. 027	Presupuesto del Invima	Mejor oferta económica	Recomendación del comité evaluador	Proponente Adjudicatario recomendado.
Grupo 1	$ 98.563.079,96	$ 98.563.003,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 2	$ 43.132.112,70	$ 43.132.098,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 3	$ 31.646.292,68	$ 31.646.284,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 4	$ 129.238.102,96	$ 127.703.418,00	Adjudicar	**Distribuidora y Comercializadora Dizar LTDA** NIT: 830.078.417-7
Grupo 5	$ 347.285.201,73	$ 347.284,975,00	Adjudicar	**Kimia Trading LTDA** NIT: 800.162.615-6
Grupo 6	$ 6.245.188,32	$ 4.105.500,00	Adjudicar	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1
Grupo 7	$ 26.886.290,74	$ 26.886.280,00	Adjudicar	**Scientific Products SAS** NIT: 805.014.913-0
Grupo 8	$ 22.692.984,91	XXX	Declarar desierto	XXX

Que siendo así, se dio por finalizada la audiencia y no hubo más observaciones al respecto por parte de los asistentes. De lo anterior reposa la grabación de la audiencia celebrada.

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

RESUELVE:

PRIMERO. ADJUDICAR el proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 027, cuyo objeto consiste en: ***Suministrar estándares y material de referencia certificados para el desarrollo de las actividades analíticas de los Laboratorios de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima***. de la siguiente manera:

SASI No. 027	Adjudicatario	Valor adjudicado
Grupo 1	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1	$ 98.563.003,00
Grupo 2	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1	$ 43.132.098,00
Grupo 3	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1	$ 31.646.284,00
Grupo 4	**Distribuidora y Comercializadora Dizar LTDA** NIT: 830.078.417-7	$ 127.703.418,00
Grupo 5	**Kimia Trading LTDA** NIT: 800.162.615-6	$ 347.284,975,00

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020039401 DEL 13 DE NOVIEMBRE DE 2020

Grupo 6	**Quimitrónica SAS** NIT: 830.051.965-1	$ 4.105.500,00
Grupo 7	**Scientific Products SAS** NIT: 805.014.913-0	$ 26.886.280,00

PARÁGRAFO. Contra el presente artículo no procede recurso alguno en sede administrativa de conformidad con lo indicado en el parágrafo 1, del artículo 77 de la Ley 80 de 1993, y el inciso 3 del artículo 9 de la Ley 1150 de 2007.

SEGUNDO. ORDENAR la realización de todas las actuaciones administrativas pertinentes a efectos de llevar a cabo la celebración de contrato derivado del presente proceso de selección que se adjudica.

TERCERO.DECLARAR DESIERTO el grupo No. 8 anteriormente indicado por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

PARÁGRAFO. Contra el presente artículo procede el recurso de reposición, de conformidad con lo previsto en el artículo 77 de la Ley 80 de 1993.

CUARTO. Ordenar la publicación del presente acto en el Sistema Electrónico de Contratación Pública – Secop II.

QUINTO. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá D.C. el 13 de noviembre de 2020.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

Proyectó:	Revisó y aprobó:	Verificó:
Santiago Guzmán Durango P.E – Grupo de Gestión Contractual	**Maria Margarita Cárdenas Cortés** Asesora de la Dirección General con delegación de funciones del Grupo de Gestión Contractual	**Maria Angélica García González** P.E - Secretaría General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co