



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Por medio de la cual se adjudican los grupos 1, 2, 3 y 4 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 comunidad, 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

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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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.

(...)

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:

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"



RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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.

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.
(...)



RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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 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



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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.

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 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 2004⁷, donde establece en su artículo 3°, 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 Brasileña 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 4°, que los utensilios de vidrio, cerámica y vitrocerámica en contacto con alimentos deben cumplir con los límites establecidos en Normas Técnicas:

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”



RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

“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 (...)

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 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. -Cyted, Who Monographs On Selected Medicinal Plants, Plant Drug Analysis - 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



La salud
es de todos

INFORME

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

RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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 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



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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:

"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

Página 8 de 18



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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 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 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 estimó en la suma de: **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.

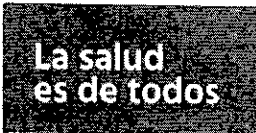
Este presupuesto se discriminó por grupos de la siguiente manera:

- ✓ **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.

Que la Entidad contó 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 expedido por el responsable del Grupo Financiero y Presupuestal.

Que a través de la **Resolución No. 2020038300 del 06 de noviembre de 2020** se ordenó la apertura del proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 025 de 2020, con el

Página 9 de 18



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

RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

objeto de: **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**, fijando como fecha y hora para la presentación de propuestas a través del Secop II, el 11 de noviembre 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
Eurolibros Ltda.- INVIMA	Europea de Libros Ltda Eurolibros	Oferta aceptada	10/11/2020 23:09	66.915.000 COP
INVIMA SASI025 NOV 2020	KIMIA TRADING LTDA	Oferta aceptada	10/11/2020 20:41	45.535.000 COP

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

SASI 025 DE 2020 -Proponentes	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
KimiaTrading Ltda NIT: 800.162.615-6	X	X		
Europea de Libros LTDA –Eurolibros NIT: 860.403.254-4	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 17 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 23 y 24 de noviembre de 2020.

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

SASI 025 DE 2020 -Proponentes	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
KimiaTrading Ltda NIT: 800.162.615-6	Habilitado	Habilitado		
Europea de Libros LTDA –Eurolibros. NIT: 860.403.254-4	Habilitado	Habilitado	Habilitado	Habilitado

Que la audiencia de subasta se programó para el 24 de noviembre de 2020 a las 15:00 a.m. Llegado este término se dio inicio a la instalación de la misma, a través de la plataforma MicrosoftTeams: https://teams.microsoft.com/join/19%3ameeting_OWMxMjlmYTMtZTBmNS00YTQ5LWFhMGEtMzc3NGMyNTZiYjY1%40thread.v2/0?context=%7b%22Tid%22%3a%22270d4e26-a7ea-4f6f-8fa0-



RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

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. Sin embargo, no hubo ninguna manifestación en este sentido por parte de los proponentes habilitados ni de los demás asistentes a la subasta.

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 3 y 4** 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. En este caso, se recomendó la adjudicación de los grupo 3 y 4 del presente proceso a **Europea de Libros LTDA –Eurolibros**, identificada con el NIT: 860.403.254-4

Que para el **grupo 1**, teniendo en cuenta que al momento de celebración de la audiencia se encontraron dos proponentes habilitados, se procedió a la apertura de los sobres económicos para efectos de configurar la subasta. Ninguno de los dos habilitados superó el presupuesto oficial. En el transcurso de la misma, no se realizó ningún lance por parte de los participantes y, por tanto, se hizo la verificación del menor valor presentado inicialmente, teniendo que este correspondió a **Europea de Libros LTDA –Eurolibros**, identificada con el NIT: 860.403.254-4 y por tanto el Comité Evaluador hizo la recomendación respectiva al ordenador del gasto en el sentido de adjudicarle también el grupo 2 por el valor inicialmente presentado en el sobre económico.

Que posteriormente, para el **grupo 2** 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 la audiencia de subasta donde el menor lance y por consiguiente la puja inició con el menor valor ofertado inicialmente, el cual correspondió a la suma de: **DOCE MILLONES SEISCIENTOS VEINTIOCHO MIL PESOS M/CTE (\$ 12.628.000)**. No hubo ningún otro lance.

Que teniendo en cuenta el presupuesto oficial establecido para este grupo, se consideró pertinente dar por terminada la audiencia para efectos de realizar las actuaciones descritas en el artículo **2.2.1.1.2.2.4. Oferta con valor artificialmente bajo** del Decreto 1082 de 2015.



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Que siendo así, a través de la plataforma Secop II, el 25 de noviembre de 2020 se requirió al proponente que ofertó el valor, de la siguiente manera:

Detalles de mensaje

Referencia interna: 0451225 DE 2020 - Presentación de oferta:
Descripción del proceso: 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
De: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Usuario: SANTIAGO GUZMAN DURANGO
Fecha: 8 días de tiempo transcurrido: 20/11/2020, 15:42:04 - 20/11/2020, 15:42:04
Para: KIMIA TRADING LTDA - Empresa de los señores Santiago Guzmán Durango y María Fernanda Guzmán Durango
Referencia del mensaje: COI-MSG-2204520
Tipo de mensaje: General
Asunto: SOLICITUD DE ACLARACIÓN - POSIBLE PRECIO ARTIFICIALMENTE BAJO

Anexo: 1. 2020042362 - SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE PRECIO - SASI025.pdf
2. 2020042362 - SOLICITUD DE ACLARACIÓN DE PRECIO - SASI025.pdf

Texto de mensaje

Cordial saludo

Por favor verificar el archivo anexo donde se solicita aclaración acerca del precio ofertado para el grupo No. 2 del presente proceso. Se sugiere también dar respuesta a través de este mismo medio.

Faltó leer

Bogotá, D.C., 25 de noviembre de 2020

Señores
Kimia Trading Ltda
Ciudad

Asunto: solicitud de aclaración de posible precio artificialmente bajo – Grupo No. 2 del proceso de 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**

Cordial saludo:

El artículo 2.2.1.1.2.2.4. **Oferta con valor artificialmente bajo del Decreto 1082 de 2015** que dispone:

Si de acuerdo con la información obtenida por la Entidad Estatal en su deber de análisis de que trata el artículo 2.2.1.1.1.6.1 del presente decreto, el valor de una oferta parece artificialmente bajo, la Entidad Estatal debe requerir al oferente para que explique las razones que sustentan el valor ofrecido. Analizadas las explicaciones, el comité evaluador de que trata el artículo anterior, o quien haga la evaluación de las ofertas debe recomendar o rechazar la oferta o continuar con el análisis de la misma en la evaluación de las ofertas.

Cuando el valor de la oferta sobre la cual la Entidad Estatal tuvo dudas sobre su valor, responde a circunstancias objetivas del oferente y de su oferta que no ponen en riesgo el cumplimiento del contrato si este es adjudicado a tal oferta, la Entidad Estatal debe continuar con su análisis en el proceso de evaluación de ofertas.

En la subasta inversa esta disposición es aplicable sobre el precio obtenido al final de la subasta misma.

Página 12 de 18

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(12446700)
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Teniendo en cuenta que en la audiencia de apertura de sobre económico y en el trámite de subasta para el grupo No. 2 del proceso de selección relacionado en el asunto, se obtuvo un valor final (lance inicial) de DOCE MILLONES SEISCIENTOS VEINTIOCHO MIL PESOS M/CTE (\$ 12.628.000), **muy por debajo del presupuesto establecido por la Invima**, el cual obedeció a la suma total de TREINTA Y SEIS MILLONES OCHENTA MIL PESOS M/CTE (\$ 36.080.000) de conformidad con el análisis del sector realizado, amablemente le solicitamos explicar objetivamente las razones que le permiten ofertar dicho valor sin que implique riesgo la ejecución del contrato, o que no se trata de una estrategia colusoria o que se desconoce el verdadero alcance del proceso de selección.

Una vez surtidas las aclaraciones solicitadas, las cuales deben constar por escrito y cargadas a través de mensaje público, se procederá al estudio de las mismas de conformidad con la Guía para el manejo de ofertas artificialmente bajas en Procesos de Contratación (G-MOAB-01) publicada por la Agencia Nacional de Contratación – Colombia Compra Eficiente, el Comité Evaluador del proceso de selección procederá a emitir su recomendación al ordenador del gasto para la adjudicación o declaratoria de desierta del grupo indicado.

El plazo para la respuesta se estipula hasta el próximo viernes 27 de noviembre de 2020, siendo las 11:00 am.

Cordialmente,

Comité evaluador – SASI No. 025 de 2020
Resolución Mo. 2020038830 del 06 de noviembre de 2020

Que a través de la misma plataforma, el proponente requerido dio respuesta dentro del plazo otorgado, de la siguiente manera:

Detalles de mensaje

Referencia interna: SASI 025 DE 2020 (Presentación de ofertas)
Descripción del proceso: ADQUISICIÓN DE BIBLIOGRAFÍA Y FARMACOPÉAS
De: KIMIA TRADING LTDA
UsUARIO: JAIRO RAMIREZA
Fecha: 6 días de tiempo transcurrido (27/11/2020 12:45:42 PM) - Bogotá, Cundinamarca
Para: INVIMA
Referencia del mensaje: CO1 MSG 2213596
Tipo de mensaje: General
Asunto: ACLARACION POSIBLE PRECIO ARTIFICIALMENTE BAJO GRUPO No 2

Documento	Nombre del Documento	Detalle
ACLARACION DE POSIBLE PRECIO ARTIFICIALMENTE BAJO GRUPO No 2 SIE 025 DE 2020.pdf	ACLARACION DE POSIBLE PRECIO ARTIFICIALMENTE BAJO GRUPO No 2 SIE 025 DE 2020.pdf	
INVIMA LETTER TO KIMIA BID NOV 2020.pdf	INVIMA LETTER TO KIMIA BID NOV 2020.pdf	

Agregar documento a la oferta Exportar todos

Texto de mensaje

Apreciados Señores

En archivo adjunto estamos enviando la aclaración a su solicitud de precio artificialmente bajo para el Proceso en referencia.

Cordialmente

JAIRO RAMIREZA

REPRESENTANTE LEGAL

KIMIA TRADING LTDA



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Bogotá, Noviembre 26 de 2020

Señores

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
COMITÉ EVALUADOR
La Ciudad

Asunto: solicitud de aclaración de posible precio artificialmente bajo – Grupo No. 2 del proceso de 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

REF: Selección Abreviada mediante Subasta Inversa Electrónica No. 025 de 2020 – Grupo 2, Farmacopeas USP Online en Español

Apreciados señores:

✓ En nuestra calidad de Distribuidores Autorizados para Colombia de UNITED STATES PHARMACOPEDIA; y como empresa oferente en el proceso en referencia; nos permitimos aclarar los motivos que nos llevaron a ofertar al Invima la adquisición de las Farmacopeas USP Online, con un precio que para la entidad aparentemente resulta ser artificialmente bajo con respecto a los precios del mercado.

Desde hace varios meses recibimos por parte del Invima, solicitud para cotizar las farmacopeas USP online en español; las cuales en su momento cotizamos en un valor unitario de \$3.680.000,00 (Tres Millones Seiscientos Ochenta mil pesos M/cte.). El total de farmacopeas solicitadas ascendía a la cantidad de 10 unidades para un total en nuestra cotización de \$36.800.000,00 (Treinta y Seis Millones Ochenta mil pesos M/Cte.).

De otra parte, la USP Farmacopea estableció este año un programa de apoyo misional a las entidades regulatorias de Latinoamérica, dicho programa incluye sesiones de capacitación a funcionarios de las agencias reguladoras y apoyo mediante descuentos especiales, para la adquisición de suscripciones online a la Farmacopea Vigente. Dicho apoyo lo otorga la USP al Invima en el presente caso; trasladando a través de Su Distribuidor Autorizado en la región, el descuento especial dado en el programa, que, para el caso, es del 75%. Siendo así nuestra empresa como Distribuidor Autorizado de USP, debe cumplir las directrices que sean emanadas de USP. Es por esta razón que aplicamos el descuento especial otorgado por la USP para la entidad.

Página 14 de 18



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Nuestra oferta se realizó con un descuento del 65 % sobre el valor del presupuesto oficial, dado que debíamos cubrir los gastos derivados de la preparación de la propuesta, tales como, los costos de las pólizas de seguros, los impuestos descontables de retención en la fuente, ICA, y los impuestos futuros de renta por concepto de esta transacción de venta.

Al ser la USP quien nos traslada el descuento en la adquisición de las suscripciones de farmacopea USP; que a su vez trasladamos en nuestra oferta para este proceso, garantizamos que en ningún momento se generará riesgo que impida la ejecución del contrato; tampoco se trata de una estrategia colusoria y estamos en pleno conocimiento del verdadero alcance del proceso de selección.

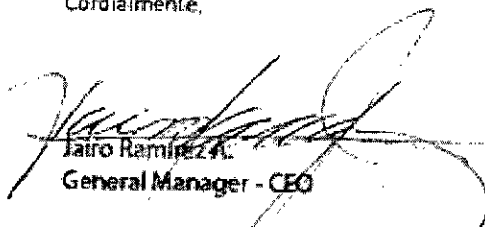
Cabe anotar, que las directivas del Invima están en conocimiento desde hace varios meses de este tipo de programas de apoyo que ofrece la USP a las agencias reguladoras de Latinoamérica.

Si nuestros argumentos deben ser validados por Invima, pueden contactar al Señor Efrén Elías, quien es el Director de Relaciones Gubernamentales y Asuntos Regulatorios de USP para Latinoamérica, al correo electrónico: efren.elias@usp.org, o en su defecto al señor Marco Aurelio Guimaraes, Director de Marketing y Compromiso con el Cliente para Latinoamérica, al siguiente correo electrónico: MAG@usp.org quien es la persona firmante de la carta en la que se manifiesta este descuento, que en su momento se subió a la plataforma Secop II, el día de la subasta y de la cual volvemos a anexar copia.

Anexamos adicionalmente, carta en inglés enviada por el Sr. Efrén Elías, con fecha 25 de Noviembre de 2020 y con su respectiva traducción oficial.

Agradeciendo su atención a la presente,

Cordialmente,


Jairo Ramirez A.
General Manager - CEO

KIMIA TRADING
Bogotá D.C - Colombia
Tel (57) 1- 2578464 - 2005716
(57)1- 6184448
jra@kimiatrading.com.co





La salud
es de todos

Minsat

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

RESOLUCIÓN No. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

06 de noviembre de 2020

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA
Bogotá,
Colombia

ASUNTO: Descuento especial para la adquisición de suscripciones a USP Online

Apreciados Señores

Por la presente informamos que U.S. Pharmacopeia; está ofreciendo un descuento de 75% (setenta e cinco por ciento) efectivo en la adquisición de Suscripciones USP Online en Español para las Agencias Reguladoras de Latinoamérica.

Este descuento se puede hacer válido a través del Distribuidor Autorizado de USP en su región, para venta a la Agencia Reguladora y pago en territorio colombiano. Previo a hacer su pedido, les agradeceremos que ingresen a este enlace y llenen el formulario en línea para registrarse en el Programa de Acceso a Estándares de USP. <http://bit.ly/applyforCSP>

En este sentido informamos que Nuestro Distribuidor Autorizado en Colombia es la empresa Kimia Trading Ltda, ubicada en la ciudad de Bogotá, Carrera 27 N° 83-41. Para alguna otra aclaración pueden contactarme al correo MAG@usp.org o en los siguientes números de teléfono +5511 98439-6850

Marco Aurélio Guimarães
Strategic Marketing Associate Director
US Pharmacopeia - Brasil

USP Headquarters
13801 Trenchard Parkway | Rockville, MD 20850, USA
+1-301-641-0864 | usp@usp.org

Que teniendo en cuenta lo anterior, el Comité Evaluador, luego de verificado lo anterior, procedió a dar respuesta a través de la plataforma Secop II, de la siguiente manera:

Detalles de mensaje

Referencia interna: 04-34-027 DE 2020 (Presentación de oferta)
Descripción del proceso: Adquisición de 1 (una) suscripción a la plataforma USP BP y EP para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
De: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Usuario: SANTIAGO GUZMÁN DURANGO
Fecha: 1 día de febrero de 2021
Para: PABLO TRINIDAD, Jefe de Oficina de Atención al Ciudadano, INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN
Referencia del mensaje: 000-1890-2231138
Tipo de mensaje: General
Asunto: RESPUESTA A LAS ACLARACIONES - PAB

RECIBIDO
20201203 RESPUESTA A ACLARACIÓN DE PAB - 04-34-027 DE 2020
20201203 RESPUESTA A ACLARACIÓN DE PAB - 04-34-027 DE 2020

Texto de mensaje

Saludos

A continuación se da respuesta a las aclaraciones efectuadas por el preponente Kimia Trading, de acuerdo al texto de su oferta económica efectuada para el proceso No. 02 del presente año.

Así mismo se encuentra la recomendación efectuada por el comité evaluador al momento del fallo.

El acto administrativo de adjudicación será emitido el día de mañana, 03 de diciembre de 2020.

Quedamos muy atentos a cualquier comentario y aclaración de su parte.

Página 16 de 18

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 04 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra. 10 N° 04 - 60
(57) 2248700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Bogotá, D.C., 02 de diciembre de 2020

Señores

Kimia Trading Ltda y demás proponentes e interesados en el proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 025 de 2020.

Ciudad

Asunto: respuesta a aclaración sobre el posible precio artificialmente bajo – Grupo No. 2 del proceso de 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*

Cordial saludo:

De conformidad con lo prescrito en el artículo 2.2.1.1.2.2.4. *Oferta con valor artificialmente bajo* del Decreto 1082 de 2015 y una vez surtidas las aclaraciones por parte del proponente Kimia Trading Ltda, el comité evaluador considera que el precio ofertado obedece a situaciones objetivas del proponente que no ponen en riesgo el cumplimiento del contrato que se celebre, ni se trata de una estrategia colusoria ni se desconoce el sector económico de los bienes que se pretenden adquirir. Antes bien, se trata de una oferta competitiva que garantiza el principio de selección objetiva para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Siendo lo anterior así, el comité evaluador recomienda al ordenador del gasto de la Entidad, adjudicar el grupo No. 2 al proponente Kimia Trading Ltda, identificada con el NIT: . 800.162.615-6 y representada legalmente por el señor Jairo Hernán Ramírez Atehortúa, por el valor de su oferta económica realizada para el grupo indicado identificado.

Cordialmente,

Comité evaluador – SASI No. 025 de 2020
Resolución No. 2020038830 del 06 de noviembre de 2020

Que lo anteriormente actuado, podría resumirse entonces de la siguiente manera:

SASI No. 025	Presupuesto del Invima	Mejor oferta económica	Recomendación del comité evaluador	Proponente adjudicatario recomendado.
Grupo 1	\$ 32.907.000	\$ 32.865.000 ✓	Adjudicar	Europea de Libros LTDA – Eurolibros. NIT: 860.403.254-
Grupo 2	\$ 36.080.000	\$ 12.628.000 ✓	Adjudicar	KimiaTrading Ltda NIT: 800.162.615-6
Grupo 3	\$ 4.602.000	\$ 4.530.000 ✓	Adjudicar	Europea de Libros LTDA – Eurolibros. NIT: 860.403.254-
Grupo 4	\$ 12.641.760	\$ 12.620.000 ✓	Adjudicar	Europea de Libros LTDA – Eurolibros. NIT: 860.403.254-



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. 2020042362 DEL 03 DE DICIEMBRE DE 2020

Que en mérito de lo anteriormente expuesto, el Secretario General del Invima,

RESUELVE:

PRIMERO. ADJUDICAR el proceso de selección abreviada mediante subasta inversa electrónica No. 025, 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*, de la siguiente manera:

SASI No. 025	Adjudicatario	Valor adjudicado
Grupo 1	Europea de Libros LTDA –Eurolibros. NIT: 860.403.254-	\$ 32.865.000 ✓
Grupo 2	KimiaTrading Ltda NIT: 800.162.615-6	\$ 12.628.000
Grupo 3	Europea de Libros LTDA –Eurolibros. NIT: 860.403.254-	\$ 4.530.000
Grupo 4	Europea de Libros LTDA –Eurolibros. NIT: 860.403.254-	\$ 12.641.760 ✓

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

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

Dada en Bogotá D.C. el 03 de diciembre de 2020.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

ROY LUIS GALINDO WEHDEKING
Secretario General

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